

KULLANMA TALİMATI

VOTRIENT™ 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet, 400 mg pazopanibe eşdeğer 433,4 mg pazopanib hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, povidon (K30), polisorbata, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), hipromelloz, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *VOTRIENT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VOTRIENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VOTRIENT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VOTRIENT'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOTRIENT nedir ve ne için kullanılır?

- VOTRIENT *protein kinaz inhibitörleri grubundan* pazopanib hidroklorür adlı etkin maddeyi içeren bir kanser ilacıdır. Bu ilaç etkisini kanser hücrelerinin büyümesi ve yayılmasında etkili olan proteinlerin etkilerini önleyerek göstermektedir.
- VOTRIENT, 400 mg bir yüzünde GS UHL işareti bulunan kapsül şeklinde beyaz renkli tabletlerdir. 30 veya 60 tabletlik şişelerde ambalajlanmıştır.
- VOTRIENT,
 - daha önce herhangi bir VEGF-TKI (Vasküler endotelial büyüme faktörü-Tirozin kinaz inhibitörü) kullanmamış ameliyat ile çıkarılamayan (rezeke edilemeyen) ilerlemiş böbrek kanseri (lokal relaps veya metastatik renal hücreli kanser) olan hastalarda tek ilaç olarak tümörde ilerleme (progresyon) görülene kadar kullanımda endikedir.

- vücudun bağ dokusunu etkileyen bir kanser türü olan yumuşak doku sarkomunun bazı alt tiplerinde tek ilaç olarak kullanılır. Daha önce ilerlemiş yumuşak doku sarkomu için en az bir seri kemoterapi ya da en fazla iki seri kemoterapi kullanmış ve sonrasında tümörde ilerleme (progresyon) görülmüş hastaların kullanımında endikedir. Yumuşak doku sarkomu organları destekleyen, çevreleyen ve koruyan kaslarda, kan damarlarında, yağ dokularında veya diğer dokularda meydana gelebilir.

2. VOTRIENT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOTRIENT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- VOTRIENT’in etkin maddesi pazopanibe veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (*alerjiniz*) varsa.
- Hamileyseniz.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa.

VOTRIENT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VOTRIENT kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz: Eğer;

- kalp hastalığınız varsa,
- yüksek kan basıncınız varsa,
- anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa,
- karaciğer hastalığınız varsa,
- kalp yetmezliği veya kalp krizi geçirdiyseniz,
- daha önce akciğer yetmezliği yaşadysanız,
- kanama, kanda pıhtılaşma veya arterlerde daralma gibi sorunlar yaşadysanız,
- perforasyon (*delinme*) veya fistül (*bağırsaktan çıkan anormal delik veya kanallar*) gibi mide veya bağırsak sorunları yaşadysanız,
- tiroid problemlerinizi varsa,
- böbrek fonksiyonunuzla ilişkili problemlerinizi varsa.

doktorunuza bildiriniz. Böbrek, kalp ve karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi için ekstra testler yapılması gerekebilir. Doktorunuzun bu testlerin sonuçlarına göre dozu ayarlaması veya tedaviyi kesmesi gerekebilir.

VOTRIENT vücudunuzdaki tiroid hormonu miktarını düşürebilir. VOTRIENT kullanırken doktorunuz bu konuda kontroller yapacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Yüksek tansiyon ve VOTRIENT

VOTRIENT tansiyonunuzu yükseltebilir. VOTRIENT kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken tansiyonunuz kontrol edilecektir. Tansiyonunuz yüksek ise düşürmek için ilaç tedavisi göreceksiniz.

- Tansiyonunuz yüksekse **doktorunuza söyleyiniz.**

Ameliyat geçirecekseniz

Yara iyileşmenizi etkileyebileceğinden doktorunuz ameliyatınızdan en az 7 gün önce VOTRIENT’i kesecektir. Yara yeterli düzeyde iyileştikten sonra tedavinize yeniden başlanacaktır.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

VOTRIENT bazı hastalıkların kötüye gitmesine neden olabilir ve kalp hastalıkları, kanama ve tiroid sorunları gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Olası sorunların riskini azaltmak için VOTRIENT kullandığınız süre boyunca bazı belirtilere karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4’te** ‘*Olası yan etkiler nelerdir?*’ başlığı altına bakınız.

Çocuklar ve ergenler

VOTRIENT, 18 yaşın altındaki kişiler için önerilmez. Bu yaş grubunda nasıl etki gösterdiği henüz bilinmemektedir. Ayrıca, güvenlik ile ilgili endişeler nedeniyle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VOTRIENT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOTRIENT gıdalardan etkilenmektedir. VOTRIENT’i öğünlerden en az iki saat sonra veya en az bir saat önce çiğnemenin veya ezmeden bütün tablet şeklinde bol su ile yutarak alınız.

Yan etki ihtimalini artırdığı için VOTRIENT tedavisi sırasında greyfurt suyu tüketmeyiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik döneminde, klinik durumunuz VOTRIENT ile tedaviyi gerektirmedikçe VOTRIENT kullanmamalısınız. Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız hamilelik sırasında VOTRIENT kullanmaya ilişkin riskler ve potansiyel yararlar konusunda doktorunuza danışınız.
- VOTRIENT kullanırken ve tedaviden en az 2 hafta sonrasına kadar hamilelikten korunmak için güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.
- Hamile veya hamile kalabilecek partnerleri olan (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullananlar dahil) **erkek hastalar** (her iki tarafta bulunan üreme kanallarının ameliyatla bağlanmış (vasektomi) olanlar dahil) VOTRIENT’i kullanırken ve son dozu takiben en az 2 hafta boyunca cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VOTRIENT kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. VOTRIENT içeriğindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için bebeğinize zarar verebilir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Üreme yeteneği

VOTRIENT üreme yeteneğinizi etkileyebilir. Hayvan çalışmaları VOTRIENT ile tedaviden erkek ve kadın üreme yeteneğinin etkilenebileceğini göstermektedir. Bu konuda doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

VOTRIENT'in araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkileri olabilir.

- Sersemlik hali, yorgun veya güçsüz hissediyorsanız ya da enerji düzeyleriniz düşükse araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

VOTRIENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOTRIENT sodyum içerir.

Bu ilaç, film kaplı tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

VOTRIENT diğer ilaçları etkileyebilir veya diğer ilaçlardan etkilenebilir. Bazı ilaçların birlikte alınması yan etki yaşama olasılığını artırabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- Klaritromisin, ketokonazol, itrakonazol, rifampisin, telitromisin, vorikonazol (iltihap (enfeksiyon) ve mantar tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir (İnsan İmmun Yetersizlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılır)
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Simvastatin ve diğer statinler (yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılır)
- **Mide asidini azaltan** ilaçlar. Mide asidinizi düşürmek için almakta olduğunuz ilacın tipi (örn. protein pompası inhibitörü, H₂ antagonistleri veya antiasitler) VOTRIENT'in nasıl alınması gerektiğini etkileyebilir. Lütfen tavsiye almak için doktorunuza veya hemşirenize başvurunuz.

Bu ürünlerden birini kullanırsanız doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz. Bazı ilaçlar VOTRIENT ile birlikte kullanılmamalıdır. Diğerleri için ilacının dozu veya alma zamanının değiştirilmesi gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VOTRIENT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Normal doz günde bir kez alınan 800 mg VOTRIENT (4 tablet VOTRIENT 200 mg ya da 2 tablet VOTRIENT 400 mg) şeklindedir.

Bu günlük alınan maksimum dozdur. Doktorunuzun yan etki oluşması durumunda dozunuzu azaltabilir.

VOTRIENT'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Miktar konusunda emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Tedaviye verdiğiniz yanıtta göre doktorunuz dozu ayarlayabilir veya geçici şekilde VOTRIENT tedavisini kesebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri her gün aynı saatte, teker teker su ile birlikte yutarak alınız.

İlacın emilimini etkilediği ve yan etki olasılığını artırabildiği için tabletleri kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

VOTRIENT'i öğünlerden en az iki saat sonra veya en az bir saat önce alınız. Örneğin ilacınızı kahvaltıdan iki saat sonra veya öğle yemeğinden bir saat önce alınız. VOTRIENT gıdalardan etkilendiği için ilacınızı ne zaman aldığınız önemlidir. İlacınızı her gün aynı saatlerde alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşının altındaki çocuklarda organ gelişimi ile ilgili güvenlik endişeleri nedeniyle kesinlikle kullanılmamalıdır. 18 yaş altı ergenlerde ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstündeki hastalarda VOTRIENT kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Ancak, bazı yaşlı hastaların daha duyarlı olabileceği göz ardı edilmemelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Kreatin klirensi 30ml/dk'ın altında olanlarda ilaç kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz ayarlaması gerekebilir. Doktorunuz, gerekli testleri yaparak dozaj ayarlaması gerekli olup olmadığına karar verecektir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan veya diyalize giren hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

VOTRIENT tedavisine başlanmadan önce ve tedavi sırasında karaciğer bozukluklarının olup olmadığını belirlemek üzere tüm hastalara karaciğer fonksiyonlarının kontrol edilmesi için kan testleri uygulanmalıdır.

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilaca maruziyetin artması sebebiyle VOTRIENT kullanımı dikkatle ele alınmalı ve izlenmelidir.

Karaciğer fonksiyon testlerinde hafif anormallik bulunan hastalarda tedaviye günde bir kez 800 mg VOTRIENT dozu ile başlanması önerilmektedir.

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 200 mg'a düşürülmüş VOTRIENT dozu önerilmektedir.

VOTRIENT, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer VOTRIENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOTRIENT kullandıysanız

VOTRIENT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VOTRIENT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

VOTRIENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz önerdiği sürece VOTRIENT kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz önermedikçe ilacı kullanmayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOTRIENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VOTRIENT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Beyinde şişme (bir beyin hastalığı olan *posterior geri dönüşlü lökoensefalopati sendromu*) VOTRIENT nadir durumlarda, yaşamı tehdit edici olabilen beyin şişmesine neden olabilir.

Belirtileri arasında aşağıdakiler yer alır:

- Konuşma kaybı
- Görmede değişiklik
- Nöbet
- Zihin karışıklığı
- Tansiyon yükselmesi

- Sizde bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa veya bu belirtilerin eşlik ettiği baş ağrınız olursa **derhal VOTRIENT kullanmayı bırakınız ve doktora başvurunuz.**

Hipertansif krizler (kan basıncında ani ve şiddetli yükselme)

VOTRIENT bazen kan basıncında ani ve şiddetli bir artışa neden olabilir. Buna hipertansif kriz adı verilir. Doktorunuz, VOTRIENT kullanımınız sırasında kan basıncınızı takip edecektir. Hipertansif krizin belirti ve semptomları aşağıdakileri içerebilir:

- Şiddetli göğüs ağrısı
- Şiddetli baş ağrısı
- Bulanık görme

- Kafa karışıklığı
- Bulantı
- Kusma
- Şiddetli kaygı
- Nefes darlığı
- Nöbetler (krizler)
- Bayılma

Hipertansif kriz gelişmesi halinde **VOTRIENT** almayı bırakın ve **derhal tıbbi yardım alın.**

Kalp rahatsızlıkları

Bu problemlere ilişkin riskler mevcut kalp problemi olan kişiler veya başka ilaçlar alanlar için daha yüksek olabilir. VOTRIENT'i alırken kalp problemleri açısından kontrol edileceksiniz.

Kardiyak fonksiyon bozukluğu/kalp yetmezliği, kalp krizi

VOTRIENT kalbinizin kanı pompalamasını etkileyebilir ve bir kalp krizi geçirme olasılığını artırabilir. Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerir:

- Düzensiz veya hızlı kalp atımı
- Kalbinizin hızla çarpması
- Bayılma
- Göğüs ağrısı veya baskısı
- Kollarınız, sırtınız, boynunuz veya çenenizde ağrı
- Nefes darlığı
- Bacakta şişlik

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Kalp ritminde değişiklikler (QT uzaması)

VOTRIENT kalp ritmini etkileyebilir, bazı kişilerde torsade de pointes olarak bilinen potansiyel olarak ciddi bir kalp rahatsızlığı haline gelecek şekilde kalp ritmini etkileyebilir. Bu, çok hızlı kalp atımı ile sonuçlanarak ani bilinç kaybına neden olabilir.

Çok hızlı veya çok yavaş atım gibi **kalp atışınızda olağandışı değişiklikler** fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

İnme

VOTRIENT inme geçirme olasılığınızı artırabilir. İnmenin belirtileri ve semptomları aşağıdakileri içerebilir:

- Vücudunuzun bir tarafında uyuşma veya güçsüzlük
- Konuşma güçlüğü
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Kanamama

VOTRIENT sindirim sistemi (mide, özofagus, rektum veya bağırsak gibi) veya akciğerler, böbrekler, ağız, vajina ve beyinde şiddetli kanamalara neden olabilir ancak bu yaygın bir durum değildir. Semptomlar aşağıdakileri içerir:

- Dışkıda kan veya siyah dışkı
- İdrarda kan
- Mide ağrısı
- Kan öksürme veya kusma

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Perforasyon ve fistül

VOTRIENT midenizde veya bağırsak duvarınızda bir yırtığa (perforasyon) veya sindirim kanalınızın iki kısmı arasında anormal bir bağlantı gelişmesine (bir fistül) neden olabilir. Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerebilir:

- Şiddetli mide ağrısı
- Bulantı ve/veya kusma
- Ateş
- Mide, ince bağırsak veya kalın bağırsakta kanlı veya kötü kokulu irin salınan bir deliğin gelişmesi (perforasyon)

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Karaciğer problemleri

VOTRIENT karaciğerinizde, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve ölümcül olabilecek karaciğer yetmezliği gibi ciddi rahatsızlıklar oluşturabilecek problemlere neden olabilir. Doktorunuz VOTRIENT kullanımınız sırasında karaciğer enzimlerinizi kontrol edecektir. Karaciğerinizin uygun şekilde çalışmadığına dair belirtiler aşağıdakileri içerir:

- Derinizde veya gözlerinizin akında sararma (sarılık)
- Koyu idrar
- Yorgunluk
- Bulantı
- Kusma
- İştah kaybı
- Mide bölgenizin (karın) sağ tarafında ağrı
- Kolaylıkla morarma

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Kan pıhtıları

Derin ven trombozu (DVT) ve pulmoner embolizm

VOTRIENT özellikle bacaklarınızda olmak üzere damarlarınızda kan pıhtılarının oluşumuna neden olabilir (derin ven trombozu veya DVT) ki bu pıhtılar ayrıca akciğerlerinize gidebilir (pulmoner embolizm). Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerebilir:

- Keskin göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- Hızlı soluma
- Bacak ağrısı
- Kollarınız ve elleriniz veya bacaklarınız ve ayaklarınızda şişlik

Trombotik mikroanjyopati (TMA)

VOTRIENT böbrekler ve beyinde küçük kan damarlarında, kırmızı kan hücrelerinde ve pıhtılaşmada görev alan hücrelerde bir azalmanın eşlik ettiği kan pıhtılarına neden olabilir (trombotik mikroanjyopati, TMA). Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerebilir:

- Kolaylıkla morarma
- Yüksek kan basıncı
- Ateş
- Kafa karışıklığı
- Sersemlik
- Nöbetler (krizler)
- İdrar çıkışında azalma

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Tümör lizis sendromu

VOTRIENT, kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yıkılmasına yol açarak bazı kişilerde ölümcül olabilen tümör lizis sendromuna neden olabilir. Semptomlar; düzensiz kalp atışı, nöbetler, bilinç bulanıklığı, kas krampları ya da spazmları ya da idrar çıkışında azalmayı kapsayabilir. Bu semptomlardan herhangi birini gösterirseniz, **derhal tıbbi yardım alın.**

Enfeksiyonlar

VOTRIENT alırken meydana gelen enfeksiyonların ciddileşme olasılığı vardır. Enfeksiyonların semptomları aşağıdakileri içerebilir:

- Ateş
- Öksürük, yorgunluk ve geçmeyen vücut ağrıları gibi grip benzeri semptomlar
- Nefes darlığı ve/veya hırıltı
- İdrara çıkarken ağrı
- Kesikler, çürükler veya kırmızı, ılık, şiş veya ağrılı yaralar

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Akciğer iltihabı

VOTRIENT nadiren bazı insanlarda ölümcül olabilecek akciğer enflamasyonuna (interstisyel akciğer hastalığı, pnömoni) neden olabilir. Semptomlar geçmeyen öksürük veya nefes darlığını içerir. VOTRIENT alırken akciğer problemleri açısından kontrol edileceksiniz.

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın.**

Tiroid sorunları

VOTRIENT, vücudunuz tarafından üretilen tiroid hormonu miktarını düşürebilir. Bu kilo artışı ve yorgunlukla sonuçlanabilir. VOTRIENT alırken tiroid hormonu düzeyleri açısından kontrol edileceksiniz. Önemli kilo artışı veya yorgunluk fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

Bulanık veya bozulmuş görüş

VOTRIENT, gözünüzün arka kısmının zarında ayrılmaya veya yırtılmaya neden olabilir (retina dekolmanı veya yırtığı). Bu durum görüşte bulanıklaşma veya bozulma ile sonuçlanabilir.

- Görüşünüzde herhangi bir değişiklik fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOTRIENT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

- Yüksek tansiyon

- İshal
- Bulantı veya kusma
- Mide ağrısı
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Tat alma bozukluğu veya tat kaybı
- Ağızda yara
- Baş ağrısı
- Tümör ağrısı
- Enerjisizlik, güçsüz veya yorgun hissetme
- Saç renginde değişiklikler
- Alışılmışın dışında saç kaybı veya incilmesi
- Deri pigmenti kaybı (renk kaybı)
- Derinin soyulabildiği deri döküntüsü
- Avuçlarda veya ayak tabanlarında kızarıklık ve şişlik

Bu etkilerden herhangi biri sorun haline gelirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Kan veya idrar testlerinizde görülebilecek çok yaygın yan etkiler

- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki albümin düzeyinde düşüş
- İdrarda protein
- Kan trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında düşüş
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında düşüş

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, karın şişliği, gaz
- Burun kanaması
- Ağır kuruluğu veya ağızda ülserler
- Enfeksiyonlar
- Anormal uyku hali
- Uyuma güçlüğü
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, bacak ağrısı ve bacaklarda/ayaklarda şişlik. Bunlar, vücudunuzda bir kan pıhtısının (tromboembolizm) belirtileri olabilir. Pıhtı parçalanırsa akciğerlerinize gidebilir ve bu durum yaşamı tehdit ediciveya hatta ölümcül olabilir.
- Kalbin, vücut geneline kan pompalamada daha az etkili hale gelmesi (*kardiyak disfonksiyon*)
- Düşük nabız
- Ağızda, bağırsağın son bölümünde veya akciğerde kanama
- Sersemlik hali
- Bulanık görme
- Al basmaları
- Yüzde, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda veya göz kapaklarında sıvının neden olduğu şişlik
- Ellerde, kollarda, bacaklarda veya ayaklarda karıncalanma, güçsüzlük veya uyuşukluk
- Deri bozuklukları, kızarıklık, kaşıntı, deri kuruluğu
- Tırnak bozuklukları
- Deride yanma, iğne batması, kaşınma veya karıncalanma hissi
- Titremenin eşlik ettiği soğukluk hissi
- Aşırı terleme

- Sıvı kaybı
- Kas, eklem, tendon veya göğüs ağrısı, kas spazmları
- Ses kısıklığı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Öksürükle kan gelmesi
- Hıçkırma
- Akciğer kollapsı ve genellikle nefes darlığına neden olacak şekilde havanın akciğer ile göğüs arasındaki boşluğa sıkışması (*pnömotoraks*)

Kan veya idrar testlerinizde görülebilecek yaygın yan etkiler

- Tiroid bezinin gerektiğinden az aktif olması
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- *Bilirubin* (karaciğer tarafından *üretilen* bir madde) düzeyinde artış
- *Lipaz* (sindirime katılan bir enzim) düzeyinde artış
- *Kreatinin* (kaslarda üretilen bir madde) düzeyinde artış
- Diğer farklı kimyasalların / enzimlerin kandaki düzeylerinde değişiklikler. Doktorunuz, kan testlerinin sonuçları konusunda sizi bilgilendirecektir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- İnme
- Beyine giden kan miktarında geçici azalma (*geçici iskemik atak*)
- Kalbin bir kısmına giden kanın kesilmesi veya kalp krizi (*miyokart enfarktüsü*)
- Kalbin bir bölümüne giden kan akışının kısmi olarak kesilmesi (*miyokardiyal iskemi*)
- Kırmızı kan hücrelerinde ve pıhtılaşmada görev alan hücrelerde azalmanın eşlik ettiği kan pıhtıları (trombotik mikroanjyopati TMA). Bunlar kalp ve böbrekler gibi organlara zarar verebilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında artış
- Ani nefes darlığı; özellikle göğüste keskin ağrı ve/veya hızlı solunum eşlik ettiğinde (*pulmoner embolizm*)
- Sindirim sisteminde (mide, gırtlak, rektum, bağırsak gibi) veya böbreklerde, vajinada ve beyinde şiddetli kanama
- Kalp ritmine bozulma (*QT uzaması*)
- Mide veya bağırsakta delik (*perforasyon*)
- Bağırsak kısımları arasında anormal pasajların oluşması (*fistül*)
- Yoğun veya düzensiz adetler
- Tansiyonda ani ve keskin yükselme (hipertansif kriz)
- Pankreas iltihabı (*pankreatit*)
- Karaciğerin iltihaplanması, iyi işlev göstermemesi veya hasarlı olması
- Derinin veya gözaklarının sararması (*sarıklık*)
- Karın boşluğu zarının iltihaplanması (*peritonit*)
- Burun akıntısı
- Kaşıntılı ya da iltihaplı olabilen döküntüler (düz ya da kabarık lekele veya kabarcıklar)
- Sık bağırsak hareketleri
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- Duyu veya histe azalma, özellikle deride
- İyileşmeyen cilt yarası (cilt ülseri)

Seyrek yan etkiler

- Akciğer iltihabı (*pnömoni*)

- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarının zayıflaması ve genişlemesi

Bilinmiyor

- Kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yıkılmasından kaynaklanan tümör lizis sendromu
- Karaciğer yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VOTRIENT’in saklanması

VOTRIENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOTRIENT’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd,
Ware/Hertfordshire/İngiltere

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.