

KULLANMA TALİMATI

VİNARİX 1mg/1ml i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 mg vinkristin sülfat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, H₂SO₄/NaOH, enjeksiyonluk 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 sorunlarınız 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. VİNARİX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. VİNARİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. VİNARİX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. VİNARİX 'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİNARİX nedir ve ne için kullanılır?

- VİNARİX vinkristin sülfat etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır.
- VİNARİX, her kutuda bir adet flakon olmak üzere ambalajlanmıştır.
- VİNARİX, renksiz, kokusuz, partikül içermeyen berrak çözeltidir ve 1 ml' lik cam flakonlarda ambalajlanmıştır.
- VİNARİX kan (lösemi veya lenfoma), meme, akciğer, baş ve boyun kanserlerinin tedavisinde kullanılır.
- Aynı zamanda plazma hücre kanseri (multipl miyelom) ve çocuklarda kanser tedavisinde kullanılır.
- Bir kan hastalığı olarak bilinen ve vücutta kırmızı-mor renkte döküntülerle kendini gösteren bir hastalığın (idiyopatik trombositopenik purpura) tedavisinde kullanılabilir.
- Diğer tedavi uygulamalarının başarılı olmadığı zamanlarda VİNARİX tek başına ya da diğer kanser ilaçları ile birlikte verilebilir.

2.VİNARİX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİNARİX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Vinkristine ya da mannitolden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (aşırı duyarlılık reaksiyonları deri döküntüsü, kaşıntı, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme ve nefes almada zorlanmayı içerebilir).
- Charcot-Marie-Tooth adı verilen bir sendromunuz var ise
- 3 yaşından küçük çocuk ve bebeklerde

VİNARİX' i KULLANMAYINIZ.

VİNARİX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Ruh veya sinir hastalığınız var ise
- Karaciğer rahatsızlığınız var ise
- Radyoterapi tedavisi görüyorsanız
- Nefes almada problemleriniz var ise

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

VİNARİX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİNARİX' in yiyecek veya içeceklerle olan bir etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİNARİX, hamile kadınlarda bebek için potansiyel zararlara neden olabilir. İnsanlarda VİNARİX' in kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar hamilelikte zararlı etkilerin bulunduğunu göstermiştir.

VİNARİX, kadınlarda hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vinkristin' in insanlarda süte geçip geçmediği bilinmediğinden Vinkristin kullanan anneler emzirmeye son vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanmanızı etkileyecek bir yan etki gördüğünüzde araç veya makine kullanımına son veriniz.

VİNARİX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİNARİX' in içeriğinde mannitol bulunmaktadır ancak kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vinkristin sülfat ile diğer ilaçların kullanımında özen gösterilmesi gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlar ile beraber kullanımı vinkristin sülfatın yan etkilerini daha kötüleştirebilir.

- Allopurinol (ilaç gut tedavisinde kullanılır)
- Piridoksin (B6 vitamini)

- İzoniazid (ilaç tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Mitomisin-C (anti-kanser ilaç)
- İtrakonazol (mantar enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır)
- L-asparaginaz (bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- Bazı kanser ilaçları (platin içerenler) İşitme ve denge sorunlarına neden olabilir.
- İdrar ile atılımda problem yaratan ilaçlar ile beraber kullanılmamalı. Tedaviden önce bu ilaçların kullanımına son verilmelidir.
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır) ile vinkristin sülfatın beraber kullanımında Fenitoin etkisini göstermeyebilir. Kandaki Fenitoin düzeyleri takip edilmelidir.
- Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılır) ile vinkristin sülfatın beraber kullanımında Metotreksat etkisini göstermeyebilir.

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. VİNARİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastaya uygulanan VİNARİX dozu vücut yüzey alanına göre belirlenir. Dozun hesaplanmasında çok dikkatli olunmalıdır.

Genel olarak tek doz 2 mg'ı aşmamalıdır. Her uygulamadan önce beyaz kan hücreleri sayımı yapılmalıdır. Haftada bir damar içine uygulanır. Önerilen doz, 1,4-1.5mg / m²'dir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

VİNARİX bir sağlık personeli tarafından sadece damar içine (intravenöz) uygulama içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VİNARİX içerdiği Benzil alkol nedeni ile 3 yaşından küçük çocuklarda ve yeni doğanlarda zararlı etkiler gösterdiğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer VİNARİX' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNARİX kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla VİNARİX uygulanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir. Önerilenden daha yüksek doz uygulanmış ise doktorunuz tarafından dikkatle izlenmelisiniz.

Bu nedenle önerilenden daha yüksek doz uygulamasını takiben, hastaların daha yüksek yan etkilere maruz kalması beklenebilir. Destekleyici tedavi şu şekilde olabilir:

- Uygun olmayan antidiüretik (idrar çıkışını azaltan) hormon salımının sendromlarından kaynaklanan yan etkilerin önlenmesi.
- Antikonvülsan (havalelerin önlenmesinde kullanılan ilaçlar) uygulaması.
- Barsak tıkanmasını önlemek için lavman veya müshil etkili ilaçların kullanılması.
- Kalp-damar (kardiyovasküler) sistemin düzenlenmesi.
- Günlük kan sayımının yapılması.

Damar içine 100 mg folinik asitin 24 saat boyunca her 3 saatte bir, sonraki 48 saat boyunca ise her 6 saatte bir uygulanması vinkristin aşırı dozunu tedavide yardımcı olabilir. Folinik asitle tedavi destekleyici tedaviye gereksinimi ortadan kaldırmaz.

VİNARİX' ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİNARİX' i kullanmayı unutursanız:

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacınızı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİNARİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

VİNARİX ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. İstenmeyen veya beklenmeyen etkiler gelişmediği ve doktorunuz aksi bir tavsiyede bulunmadığı sürece tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi doktorunuzun belirlediği zamandan önce sonlandırmanız halinde hastalığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkiler, VİNARİX kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- çok yaygın % 10 + (10'da 1'den fazla)
- yaygın \geq % 1 ve $<$ % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın değil % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az, fakat 10,000'de 1'den fazla)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

• Çok yaygın % 10 + (10'da 1'den fazla)

Saç dökülmesi (Alopesi)

• Yaygın \geq % 1 ve $<$ % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)

Lökopeni (akyuvar sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma).

Çene, farenks, parotid bezi, kemik, sırt, kol, bacak ve kas ağrıları.

Yüksek veya düşük tansiyon.

Kabızlık, kilo kaybı, bulantı, kusma, ağızda ülserasyon, diyare, mide krampları, anoreksi (iştahsızlık).

Deride kızarıklık.

- **Seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az, fakat 10,000'de 1'den fazla)**

Vinkristin içeren kemoterapi rejimlerinde nadiren anafilaksi, kızarıklık, ödem gibi alerjik tipte reaksiyonlar belirlenmiştir.

- **Çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)**

Uyumsuz antidiyaretik hormon sekresyonu tespit edilmiştir. Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi) mevcudiyetinde yüksek üriner sodyum itrahi oluşmuştur.

- **Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)**

Özellikle mitomisin-C ile kombine kullanıldığında akut nefes darlığı ve ciddi solunum problemlerine neden olan bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı) görülebildiği bildirilmiştir.

Yürümede zorluk, kaslarda zayıflık, konuşmada zorluk, yorgunluk, görme uzaklığında kötüleşme, anormal göz hareketleri, kasılmalar.

Bazı çocuklarda havale (konvülsiyonlar) ve koma hali izlenmiştir, geçici kortikal körlük ve optik atrofi belirtilmiştir. Hastada genellikle yüksek tansiyonla birlikte konvülsiyon görülmüştür.

Bağırsak tıkanması (paralitik ileus), bağırsakta kangren (intestinal nekroz) ve/veya perforasyon (delinme), iştah kaybı.

Düşük sodyum seviyeleri (hiponatremi), idrar yapamama (üriner retansiyon), aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), ağrılı idrar yapma (disüri)

Baş ağrısı, ateş, ağrı (çene, boğaz, boyun, kemik veya kas içerebilir)

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

5.VİNARİX 'in saklanması

VİNARİX' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8 °C'de buzdolabında saklayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden önce VİNARİX' i kullanınız.

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.)

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİNARİX' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No:12 34020 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 04.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.