

KULLANMA TALİMATI

VESANOİD 10 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde** : Tretinoin
- **Yardımcı maddeler**: Sarı balmumu, hidrojene soya fasulyesi yağı, kısmen hidrojene soya fasulyesi yağı ve soya fasulyesi yağı. Kapsül kılıfında bulunan yardımcı maddeler ise, jelatin, gliserol (E 422), karion 83 (sorbitol mannitol , hidrojen hidrolize nişastası), titanyum dioksit (E 171), demir oksit sarı (E 172), demir oksit kırmızı (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VESANOİD nedir ve ne için kullanılır?

VESANOİD, iki renkli, turuncu-sarı ve kırmızımsı-kahverengi yumuşak kapsüllerdir.

VESANOİD'in etkin maddesi tretinoin, yapısal olarak A vitamini ile ilişkili olan retinoid adı verilen ilaç grubuna aittir. Belirli tip hastalıklı kan hücrelerinin çoğalmasını azaltır.

VESANOİD, 100 kapsül içeren cam şişelerde tedarik edilir.

VESANOİD, bir kan hastalığı türü olan akut promiyelositik lösemnin tedavisi için doktorlar tarafından reçete edilir.

2. VESANOİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VESANOİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin madde tretinoin veya diğer retinoid grubu ilaçlara (izotretinoin, asitretin ve tazaroten) veya VESANOİD'in diğer bileşenlerinden herhangi birine aşırı

- duyarlılığınız (alerjiniz) olduğunu biliyorsanız
- VESANOİD soya yağı içerir. Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
 - VESANOİD kullanırken tetrasiklinler (bir tür antibiyotik) veya A vitamini almamalısınız.
 - Eğer hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız (bkz. bölüm 2. Hamilelik, Emzirme) VESANOİD kullanmayınız.

VESANOİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- başka bir hastalığınız varsa
- alerjiniz varsa
- daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüz olduğunuz söylenmişse (VESANOİD sorbitol içerir.)

tedaviye başlamadan önce doktorunuzun bunları bildiğinden emin olmalısınız.

Eğer;

- bulantı ve kusmayla birlikte şiddetli baş ağrısı
- nefes darlığı
- ateş
- baş dönmesi
- göğüs ya da sırt ağrısı belirtilerini gösteriyorsanız, doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirmeye veya ek ilaç reçete etmeye karar verebilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz.

HERHANGİ BİR KONUDA ŞÜPHENİZ OLMASI DURUMUNDA DOKTORUNUZDAN VEYA ECZACINIZDAN TAVSİYE İSTEYİNİZ.

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

VESANOİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VESANOİD yumuşak jelatin kapsül yemekle birlikte veya yemekten kısa bir süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VESANOİD ile tedaviye başlamadan önce:

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız VESANOİD ile tedaviye başlamadan önce doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz.

VESANOİD kullanırken ve VESANOİD tedavisinin bitmesinden bir ay sonrasına kadar hamile kalmamalısınız. **Eğer bu dönemlerde hamile kalırsanız bebeğinizin kusurlu doğma olasılığı yüksektir.**

VESANOİD ile tedavi sırasında:

- **VESANOİD kullanırken ve VESANOİD tedavisinin bitmesinden bir ay sonrasına kadar siz ve eşiniz etkili ve sürekli doğum kontrol yöntemleri uygulamalısınız.** Doktorunuz hangi doğum kontrol yöntemlerini kullanabileceğinizi söyleyecektir. Doğum kontrolü amacıyla düşük dozlu progestojenler (mini hap) alıyorsanız, doktorunuz bu ilaçları kesmenizi söyleyecek ve size farklı bir doğum kontrol hapı reçete edecektir.
- VESANOİD kullanan kadınlar VESANOİD ile tedavi sırasında her ay gebelik testi yaptırmalıdır.
- **VESANOİD kullandığınız sırada hamile kalırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.** Eğer akut promiyelositik lösemi hastasıysanız ve hamileyseniz, doktorunuzla birlikte sizin için en uygun tedaviyi konuşmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VESANOİD anne sütüne karışarak bebeğe zarar verebilir. Bu nedenle, VESANOİD kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

VESANOİD kullanırken araç sürme veya makine kullanma yeteneğiniz azalabilir; özellikle de baş dönmesi veya şiddetli baş ağrısı yaşıyorsanız.

VESANOİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VESANOİD soya yağı içerir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

VESANOİD sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından, bazı şekerlere karşı tahammülsüz olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda birden fazla ilacın kullanılması her bir ilacın etkisini güçlendirebileceğinden veya azaltabileceğinden, doktorunuza bunlar hakkında bilgi vermeniz çok önemlidir. Bu nedenle, doktorunuzu bilgilendirmediğiniz veya onayını almadığınız sürece VESANOİD ile birlikte başka herhangi bir ilaç almayınız.

VESANOİD alırken özel dikkat gösterilmesi gereken ilaçlar şunlardır: rifampisin ve eritromisin (antibiyotikler), glukokortikoidler (alerji ve iltihaplanma için), fenobarbital (epilepsi için), pentobarbital (uykusuzluk için), ketokonazol (mantar için), simetidin (mide ülserleri için), verapamil ve diltiazem (kalp sorunları veya yüksek kan basıncı için), siklosporin (organ veya kemik iliği nakillerinden sonra kullanılır) ve traneksamik asit, aminokaproik asit ve aproinin (kanamanın azaltılmasında kullanılır).

Doğum kontrolü amacıyla düşük dozlu progestojenler (mini hap) alıyorsanız, doktorunuz bu ilaçları kesmenizi söyleyecek ve size farklı bir doğum kontrol hapı reçete edecektir.

VESANOİD alırken tetrasiklinler (bir tür antibiyotik) veya A vitamini almamalısınız.

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. VESANOİD nasıl kullanılır?

VESANOİD'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınızda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hastalığınızın niteliğine, VESANOİD'e gösterdiğiniz tepkiye, kilonuza ve boyunuza bağlı olarak, doktorunuz sizin için yeterli olan dozu reçete edecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günlük doz yetişkinler için 45 mg/m² olup, iki eşit doza bölünen yaklaşık 8 kapsülden oluşur. VESANOİD'i en fazla 90 güne kadar kullanabilirsiniz. VESANOİD ile tedavi sırasında veya hemen sonrasında, doktorunuz diğer ilaçlarla tedaviye başlayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Tedavi dozu yetişkinlerde uygulanan ile aynıdır. Tedavi sırasında şiddetli baş ağrıları yaşayan çocuklar daha düşük bir doz alabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb):

Böbrek veya karaciğer hastalıkları olan yetişkinler 25 mg/m²'lik daha düşük bir doz alacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri suyla, tercihen yemekle birlikte veya yemekten kısa bir süre sonra yutunuz. Kapsülleri çiğnemeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VESANOİD kullandıysanız

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

VESANOİD kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız ve hemen doktorunuza bilgilendiriniz. Sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VESANOİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Reçetelenen dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VESANOİD 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmez. VESANOİD'in faydalı etkilerinin yanı sıra, tedavi sırasında talimatlara uygun kullanılsa dahi hemen hemen tüm hastalar bazı istenmeyen etkiler yaşar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde verilmiştir:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

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

- Özellikle nefes alma güçlüğüyle birlikte seyreden ateş, öksürük, baş dönmesi, göğüs ağrısı ve karın ağrısı.
- Şiddetli baş ağrısı ile birlikte mide bulantısı ve kusma, nefes almada zorluk, ateş, baş dönmesi, göğüs veya sırt ağrısı. Doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirmeye karar verebilir veya ek bir ilaç verebilir.
- Sırtta yansıyan şiddetli mide ağrısı (pankreas iltihabının olası belirtisi).
- Daha çok yüz ve boyunda görülen, ateş ile birlikte ciltte koyu renk pütürlü lekeler, (Sweet sendromunun veya akut febril nötrofilik dermatozisin olası belirtisi).
- Bacaklarda ağrılı şişlik, ani göğüs ağrısı veya nefes alma güçlüğü (kan pıhtılaşmasının olası işareti).
- Kola veya boyuna yayılan bir göğüs ağrısı (kalp krizinin olası işareti).
- Özellikle bulantı ve kusmanın, kulak çınlamasının ve baş ağrısının eşlik ettiği çift görme ve baş dönmesi (artmış kafa içi basıncının olası işareti).
- Görüş bozukluklarının da eşlik edebileceği, beklenmeyen baş ağrısı veya migren (felcin olası işareti)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

VESANOİD kullanımı ile görülebilen diğer yan etkiler ise aşağıda sıklıklarına göre verilmiştir.

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hastanın en az 1 inde görülebilir):

- Saç dökülmesi
- Kalp atışında düzensizlik
- Görmede ve duymada değişiklikler yaşanması
- Kemik veya eklem ağrısı, göğüs ağrısı veya karın ağrısı

- Deride döküntü, kaşıntı, kızarıklık, soyulma veya iltihaplanma
- Kuru cilt, ağız veya burun, şiş, kuru veya çatlamış dudaklar
- Kötüleşebilen, astım gibi nefes alma güçlükleri
- Kontakt lens takılması durumunda problem olabilecek göz iltihabı veya gözlerde kuruluk
- Uyuma güçlüğü
- Terlemede artış
- Baş ağrısı veya baş dönmesi
- Kendini yorgun, üşümüş veya genel olarak kötü hissetme
- Kafa karışıklığı, endişe ve depresyon hali
- El ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşukluk
- İştah kaybı, mide bulantısı veya kusma, mide bozukluğu, ishal veya kabızlık
- Kan değerlerinde değişiklikler (yüksek trigliserid ve kolesterol seviyeleri)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor):

- Genital bölgede yaralar
- Ciddi bakteriyel enfeksiyonlar
- Böbrek problemleri (renal enfarktüs)
- Kaslarda veya kan damarlarında şişme (kan damarları iltihabı)
- Genellikle bacaklarda, deri altında kırmızı, ağrılı şişlikler (kılcal kan damarı iltihaplanması)
- İştah kaybı, mide bulantısı veya kusma, baş ağrısı, yorgun veya bitkin hissetme (kandaki aşırı kalsiyumun olası işareti)
- Kan pulcuğu sayısında artma (trombositopeni), beyaz kan hücrelerinin sayısında değişiklik (bazofili), histamin değerlerinde artış gibi kan değerlerindeki diğer değişiklikler.

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

5. VESANOİD'in saklanması

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

- 30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
- Işıktan korumak için şişeyi karton kutusunda saklayınız.
- Nemden korumak için şişenin kapağını sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VESANOİD'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız VESANOİD'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Caddesi No: 13
34398 Maslak / İstanbul

Üretim yeri:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacherstrasse 2

69412 Eberbach

Almanya

Bu kullanma talimatı .././....'de onaylanmıştır.