

KULLANMA TALİMATI

VİNKO 1 mg/ml I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar yolu ile uygulanır

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir mililitrede 1 mg vinblastin'e eşdeğer 1,14342 mg vinblastin sülfat
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sodyum klorür, sülfürik asit, sodyum hidroksit, 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 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. VİNKO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. VİNKO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. VİNKO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. VİNKO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİNKO nedir ve ne için kullanılır?

- VİNKO kanser tedavisinde kullanılan bir üründür. Etkin madde olarak kansere karşı etkili vinblastin sülfat içerir.
- VİNKO infüzyon için çözelti içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

- VİNKO, lenf, dalak, kemik iliği, testis, plasenta, böbrek ve meme kanserlerinin tedavisinde tek başına veya kansere karşı etkili diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2.VİNKO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİNKO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VİNKO’nun içeriğindeki yardımcı maddelere veya vinblastin sülfata karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Kontrol altına alınmamış bakteriyel enfeksiyonlu bir hastalığınız var ise,
- Kan sayımlarınız yeterli miktarda enfeksiyonlara karşı koruyacak kadar beyaz kan hücresine sahip olmadığınızı gösteriyorsa,

VİNKO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yaşlı iseniz ve cilt yaralarınız veya sağlık sorunlarınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Hepatit (Karaciğer enfeksiyonu) iseniz,
- Sarılık (cildinizde veya gözünüzün akında sararmalar ile belirti verir) iseniz

Eğer, aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, lütfen doktorunuza danışınız. Bunlar sizde karaciğer problemleri olabileceğini göstermektedir.

- İştah kaybı,
- Kaşıntı hissi,
- Yorgunluk hissi,
- Kendinizi kötü hissediyorsanız ya da hasta olduğunuzu düşünüyorsanız.

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

VİNKO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİNKO’nun yiyecekler ile herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlacı başlayıp başlamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

VİNKO'nun hamileyken kullanımı sonucunda doğum hasarları meydana gelebilir bu yüzden çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar ilacın kullanımı sırasında alternatif doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİNKO tedavisi sırasında emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VİNKO, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer ilacı kullandığınız sırada herhangi bir yan etki ile karşılaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

VİNKO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda (10 ml'lik dozunda) 36,6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün her bir mililitrede 0.009 mg benzil alkol içerir. Prematüre (erken doğan) bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vinblastin sülfat diğer ilaçlar ile etkileşime girebileceğinden diğer ilaçları kullanıyor/kullanıyorsanız özel bir dikkat gösterilmesine ihtiyaç duyulmaktadır. Örneğin:

- Mitomisin-C ve/veya progesteron (kansere karşı etkili ilaçlar) ile birlikte solunum bozukluklarına neden olabilir.

- Bleomisin veya sisplatin (kansere karşı etkili ilaçlar) ile birlikte kalp ve dolaşım problemlerine neden olabilir (örn. Raynaud's fenomeni).
- Eritromisin (antibiyotik) ile birlikte kullanımı, VİNKO'nun yan etkilerini arttırabilir.
- VİNKO'nun etkinliği epilepside kullanılan ilaçlarla azalabilir.
- Eğer karaciğeriniz için radyoterapi alıyorsanız, doktorunuz vinblastinin size verilmesini erteleyecektir.

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. VİNKO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

VİNKO'nun dozu tıbbi durumunuz, kilonuz, karaciğerinizin sağlık durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir. Doktorunuz karaciğerinizin sağlık durumunu öğrenmek için sizden kan örneği isteyebilir. Eğer karaciğerinizde sorun varsa, muhtemelen doktorunuz size verilmesi planlanan dozu azaltacaktır.

VİNKO, haftada bir veya daha az uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VİNKO, yalnız damar yolu (intravenöz) ile uygulanır.

VİNKO intramusküler (kas içine), subkutan (deri altına) veya intratekal (direkt olarak omurilik içine) yoldan uygulanmamalıdır.

VİNKO, damarınızın içine enjektör yardımıyla verilecektir. Alternatif olarak, hızlı infüzyon (damla damla verilerek) yolu ile de verilebilir.

Vinblastin sülfat ile tedavi sırasında bulantı ve kusmayı önlemek için ilaçlar verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonları bozuk olan bireylerde ayarlama yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması yapılması gerekmektedir.

Eğer VİNKO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNKO kullandıysanız:

VİNKO, size hastanede uzman bir hekim tarafından uygulanacaktır. Bu yüzden size daha az ve daha fazla uygulanma ihtimali yoktur.

VİNKO'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmış olduğunuzu düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİNKO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİNKO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, VİNKO tedavisini durdurmayınız. VİNKO tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİNKO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar- aniden oluşan kaşıntı döküntüler (kurdeşen), ellerde, ayaklarda, bileklerde, yüzde, dudaklarda, ağızda ve boğazda şişme (nefes alma ve yutkunmada zorluk) ve bayılma hissi.

- Uygulama sonrasında veya sırasında enjeksiyon yerinde şişme veya ağrı.

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.”

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 : 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- Anemi, ateş veya enfeksiyon, anormal kanama veya morarmalar, olarak gözükebilen düşük kan hücre sayısı
- Yüksek kan basıncı
- Saç kaybı
- Konvülsiyonlar
- Karın ağrısı eşliğinde dışkıda kan bulunması
- Tendon reflekslerinde azalma ya da değişiklik
- Mental depresyon
- Uyuşukluk ve karıncalanma
- Midede kramp, karın ağrısı

- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Geçici veya kalıcı duymada bozukluk veya sağırılık
- Denge bozukluğu
- Göz hareketlerinde kontrolsüzlük (sağa sola titreme)
- Tümör yerinde ağrı
- Kalp krizi veya felç
- Nefes darlığı
- Güçsüzlük
- Yorgunluk ve halsizlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor

- Ciltte soyulmalar
- Ağız ülseri (yara)
- Boğaz ağrısı
- Belirgin kilo kaybı
- Baş dönmesi
- Kemik, kas, çenede ağrı
- Sperm üretiminde azalma

Bunlar VİNKO'nun hafif yan etkileridir.

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. VİNKO’nun saklanması:

VİNKO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arasında buzdolabında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra VİNKO’yu kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40, Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PROFESYONELİ İÇİNDİR.

Uygulama: Sadece kemoterapotik ajanların kullanımı konusunda uzman bir hekim tarafından veya uzman hekimin denetimi altında uygulanmalıdır.

Önerilen günlük doz yetişkinler, yaşlılar ve çocuklar için 6 mg/m²'dir. VİNKO en az 7 günlük aralıklarla, hastanın ihtiyacına göre uygulanmalıdır. Testiküler kanserlerde doz, her 3 haftada bir ardışık iki gün 0,2 mg/kg olarak arttırılabilir.

Serum bilirubin değeri > 3 mg/dL olan hastalarda önerilen dozun %50'si uygulanmalıdır.

VİNKO'nun aşırı dozda uygulanması halinde řu önlemler alınmalıdır:

1. Yetersiz antidiüretik hormon salgılanması sonucu ortaya çıkan yan etkilerin önlenmesi (alınan günlük sıvı hacminin kısıtlanması ve belki de distaltübül ve Henle kıvrımı fonksiyonunu etkileyen bir diüretik uygulanması gibi)
2. Bir antikonvülsan uygulanması
3. İleusun önlenmesi
4. Kardiyovasküler sistemin kontrolü
5. Transfüzyon gereksinimi ve enfeksiyon riskini belirlemek için günlük kan sayımlarının yapılması. Aşırı doz uygulamasının en önemli etkisi hayatı tehdit eden miyelosupresyon olacaktır. Diyaliz ya da kolestimaminin aşırı doz durumundaki etkinliği bilinmemektedir.

Kuru toz halindeki VİNKO oral uygulamadan sonra gastrointestinal kanaldan düzensiz ve beklenmedik şekilde emilime uğrar. Vinblastin, yutulması halinde bir katartik ile sulu aktive kömür ağızdan verilmelidir. Aşırı doz belirtileri VİNKO'nun önerilen dozdan fazla miktarda uygulanması halinde ortaya çıkar.

Hazırlanması: Kemoterapotik ajanlar yalnızca ürünün güvenli bir şekilde hazırlanması konusunda deneyimli uzman sağlık profesyonelleri tarafından hazırlanmalıdır.

Çözeltilinin hazırlanması, bu iş için dizayn edilmiş özel bir alanda yapılmalıdır.

Çözeltiliyi hazırlayacak personel, gözleri koruyacak ekipman, eldiven ve yeterince korumayı sağlayacak kıyafetlerle bu işlemleri yapmalıdır.

Gebe olan personelin ürünü hazırlaması veya temasta bulunması önerilmez.

Kontaminasyon: Cilt veya göz ile temas halinde, etkilenen bölge bol tuzlu su veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Eğer ciltte geçici batma meydana gelirse tahriş etmeyen bir krem kullanılabilir.

Eğer dökülme durumu söz konusu olursa, dökülen bölge bir eldiven ve sünger yardımıyla temizlenmelidir. Su ile iki kez durulanmalıdır. Temizlik yapılan materyali ve dökülmüş çözelti atıklarını sızdırmaz plastik bir poşete koyunuz.

İmha: Şırınga, kap, absorbe edici materyal, çözelti ve diğer kontamine materyaller kalın bir plastik poşet veya su geçirmez bir kaptaki saklanmalıdır ve daha sonra yakılmalıdır.