

KULLANMA TALİMATI

**VİNALİNE 50 mg/5 ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg vinorelbine eşdeğer 69.25 mg vinorelbin bitartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **VİNALİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİNALİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİNALİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **VİNALİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİNALİNE nedir ve ne için kullanılır?

VİNALİNE kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri adı verilen bir ilaç ailesine aittir. Etkin madde olarak vinorelbin bitartarat içerir.

VİNALİNE yalnızca damar içine uygulanan infüzyon solüsyonudur. 1 flakonluk kutularda takdim edilmektedir.

VİNALİNE 18 yaş üzerindeki hastalarda bazı akciğer kanserleri ve meme kanserlerinin tedavisinde kullanılır.

2. VİNALİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİNALİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vinorelbin ya da vinka alkaloidleri adı verilen kanser ilacı ailesinden herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa
- VİNALİNE’in içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa
- Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız
- Beyaz kan hücresi (nötrofil) sayınız düşükse veya ciddi enfeksiyonunuz varsa ya da son 2

hafta içinde geçirdiyse

- Trombosit sayınız düşükse
- Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsanız

VİNALİNE 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İskemik kalp hastalığı öykünüz varsa (kalp krizi öyküsü ya da ciddi göğüs ağrısı).
- Tedavi alanı karaciğeri de içeren radyoterapi aldıysanız.
- İnfeksiyon belirtisi ya da semptomlarınız (ateş, titreme) varsa.
- Aşılınmayı planlıyorsanız.
- Karaciğer işlevleriniz normal değilse.

VİNALİNE tedavisi öncesinde ve sırasında kan hücre sayınız kontrol edilmelidir. Bu analiz tedaviyi güvenle alabileceğinizi göstermezse, kan değerleriniz normale dönene dek tedaviniz ertelenebilir.

VİNALİNE'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

VİNALİNE 'in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız VİNALİNE kullanmayınız. Hamile iken tedaviye başlamak zorunda kalırsanız hemen doktorunuzu arayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız VİNALİNE kullanmayınız. VİNALİNE tedavisine başlamadan önce emzirmeyi bırakmalı ve doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene dek tekrar başlamamalısınız.

Erkek fertilitesi

VİNALİNE ile tedavi edilen erkeklere tedavi sırasında ve tedavi sonrası 3 aya dek baba olmaları önerilmez.

Doğurganlık çağındaki kadınlar

Doğurganlık çağındaki kadınlar, tedavi sırasında ve tedaviden sonra 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkilerini değerlendiren bir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte kendinizi iyi hissetmediğinizde ya da doktorunuz kullanmanızı önerdiğinde araç kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzun dikkatli olması gerekir: antikoagülanlar,

mitomisin C, takrolimus, fenitoin, itrakonazol, siklosporin ve kanser için kullandığınız diğer ilaçlar.

Canlı atenüe aşılar kullanılması önerilmez ve sarı humma aşısı VİNALİNE ile kullanılmamalıdır.

VİNALİNE ile kemik iliği toksisitesine (kan tablonuzda değişiklik) yol açtığı bilinen diğer ilaçların kombinasyonu bazı yan etkilerin kötüleşmesine yol açabilir.

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

3. VİNALİNE nasıl kullanır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİNALİNE, kemoterapide deneyimli bir hekim tarafından reçete edilmeli ve sitotoksik ilaç tedavisi izlemi gerçekleştirilen bir birimde, özel eğitimli sağlık personeli tarafından kullanıma hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.

VİNALİNE tedavisi sırasında doktorunuz kan hücrelerinizin sayısını kontrol edecektir. Kan testlerinizin sonucunda doktorunuz ne zaman tedaviye başlayacağınıza karar verecektir. Doz, ağırlığınız, boyunuz ve genel durumunuza göre belirlenecektir. Doktorunuz almanız gereken dozu vücut yüzey alanınızı hesaplayarak saptayacaktır.

VİNALİNE genellikle haftada bir kez kullanılır. Tedavi sıklığını doktorunuz belirleyecektir. Tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

VİNALİNE, yalnızca damar içine uygulanır. VİNALİNE, kullanılmadan önce sulandırılmalıdır. 6- 10 dakika süren bir infüzyon şeklinde uygulanır. Uygulamadan sonra damar steril solüsyon ile yıkanmalıdır.

Değişik Yaş Grupları

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği saptanmadığından 18 yaşından küçüklerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım

Bazı hastalarda duyarlılığın daha fazla olması dışlanamamakla birlikte, klinik deneyimler yaşlı hastalarda yanıt oranları açısından farklılık saptamamıştır. Yaş vinorelbinin farmakokinetiğini değiştirmemektedir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım

VİNALİNE hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda standart 60 mg/m²/hafta dozunda uygulanabilir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda 50 mg/m²/hafta dozunda uygulanmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa VİNALİNE kullanmayınız.

Böbrek yetmezlięi olan hastalarda kullanım

VİNALİNE'in böbrekler yoluyla atılımı çok az olduğundan böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNALİNE kullandıysanız

Kullandığınız VİNALİNE dozu doktor ve eczacınız tarafından yakından izlenecektir. Bununla birlikte, kullanmanız gerekenden daha fazla VİNALİNE kullandıysanız ciddi semptomlar gelişebilir. Bunlar kan tablonuzdaki değişim ile ilgili olup enfeksiyon belirtileri (ateş, titreme, eklem ağrısı) gelişebilir. Ciddi kabızlık gelişebilir. Bu semptomlardan herhangi biri geliştiğinde hemen doktorunuza bildiriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNALİNE kullandıysanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz.

VİNALİNE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİNALİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi ne zaman keseceğinize karar verecektir. Bununla birlikte tedaviyi erken bırakmak isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİNALİNE de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİNALİNE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Öksürük, ateş, titreme gibi önemli bir enfeksiyonu gösteren belirtiler
- Birkaç gündür bağırsak hareketi olmaması ile birlikte ciddi kabızlık ve karın ağrısı,
- Ayağa kalkınca şiddetli baş dönmesi, ayakta duramama
- Şiddetli göğüs ağrısı
- Kaşınma, nefes darlığı gibi alerji belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Cok yaygın görülen van etkiler (10'da 1'den daha fazla sıklıkta):

- Beyaz kan hücre sayısında düşüş. Bu sizi enfeksiyona karşı duyarlı hale getirir (kemik iliği depresyonu, nötropeni). Bu durum kan testleri yapılarak belirlenir.

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (kansızlık); deride solukluk, güçsüzlük ya da nefes darlığına neden olabilir
- Refleks kaybı, nadiren dokunma duyusu değişiklikleri
- Bacaklarda güçsüzlük

Bu belirtiler ağırlaşrsa, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Bulantı
- Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

Bu belirtilerin kontrol altına alınamaması halinde doktorunuza başvurunuz.

- Ağız veya boğazda iltihaplanma veya yaralar (stomatit)

Tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Kabızlık. Karın ağrınız varsa veya birkaç günden beri büyük aptestinizi yapamıyorsanız.

Bu belirtiler ağırlaşır, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Doktorunuz size kemoterapi uygulandığında karaciğer işlevlerinizi değerlendirecektir.

- Genellikle hafif ve kalıcı olmayan saç dökülmesi (alopesi)

VİNALİNE uygulanan bölgede reaksiyonlar:

- Kızarıklık (eritem)
- Yakıcı ağrı
- Toplardamarın renginde değişiklik/rengi kaybı
- Toplardamarlarda iltihaplanma (lokal flebit)

Bu belirtiler ağırlaşır, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Yaygın görülen yan etkiler (10'da 1'den az, 100'de 1'den fazla sıklıkta):

- Vücudun değişik yerlerinde (solunum sistemi, üriner sistem, sindirim sistemi ve diğer sistemler) bakteriyel, viral ya da fungal enfeksiyonlar. Ateşiniz 38°C'ye ve üzerine çıkabilir ve diğer enfeksiyon belirtileri görülebilir.

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Kanama ya da morarma riskini artıran trombosit sayısında düşüş (trombositopeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Çene ağrısı
- Kas ağrısı (miyalji)

Bu belirtiler ağırlaşır, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- İshal: günde 4 kez veya daha fazla büyük aptese çıkma

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Halsizlik
- Ateş
- Vücudun değişik yerlerinde ağrı (örneğin göğüs ağrısı ve tümör bölgesinde ağrı) Bunlar kemoterapinin beklenen etkileridir.

Belirtiler devam ederse doktorunuza danışınız.

Yaygın olmayan yan etkiler (100'de 1'den az, 1000'de 1'den fazla sıklıkta):

- Ağır bir enfeksiyonu gösteren öksürük, ateş, titreme ve kan enfeksiyonu gibi ciddi belirtileri
- Vücut hareketlerinizde ve dokunma duyunuzda ciddi güçlükler (ağır parestezi)
- Sersemlik ya da baygınlık hissi ile birlikte kan basıncı düşüşü (hipotansiyon)
- Baş ağrısı gibi semptomlarla birlikte yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Yüz ve boyunda ani kızarıklık ve sıcaklık hissi (al basması)
- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Nefes darlığı ya da hırıltılı solunum (dispne ve bronkospazm)

Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Seyrek yan etkiler (1000'de l'den az 10 000'de l'den fazla sıklıkta):

- Ciddi göğüs ağrısı, kalp krizi (iskemik kalp hastalığı, anjina pektoris, miyokard enfarktüsü)
 - Sersemlik ve baygınlığa neden olan kan basıncı düşüşleri (ciddi hipotansiyon, kollaps)
 - Eşzamanlı olarak mitomisin C kullanıyorsanız nefes darlığı gelişebilir (interstisyel pnömopati)
 - Birkaç gündür bağırsak hareketi olmaması ile birlikte ciddi kabızlık ve karın ağrısı (paralitik ileus)
 - Ciddi karın ve sırt ağrısı (pankreatit).
 - Kan sodyum düzeyinin düşüklüğü olan ciddi hiponatremi (yorgunluk, konfüzyon, kas titremesi ve komaya yol açabilir)
 - Vücudunuzda kızarıklık ve döküntüler (jeneralize cilt reaksiyonları)
 - VİNALİNE'in uygulandığı enjeksiyon yerinde ülserler (lokal nekroz)
- Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.**

Cok seyrek yan etkiler (10 000 kişide l'den az sıklıkta):

- Ağır ateş ile göğüs ya da vücudun diğer yerlerinde yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar (septisemi)
 - Düzensiz kalp atımı (taşikardi), çarpıntı, kalp ritim bozukluğu
- Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.**

Bildirilen diğer yan etkiler:

- Tüm vücutta alerjik reaksiyonlar. Bu reaksiyonlar ağır seyrederek ve nefes alma güçlüğüne, sersemliğe, tüm vücutta döküntüye, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişmeye neden olabilir (anafilaktik şok, anafilaktoid tipte reaksiyonlar)
- Ateş ile birlikte beyaz kan hücresi sayısında düşüş (febril nötropeni)
- Sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya konfüzyon (Uygunsuz ADH Salınımı Sendromu)
- İştahsızlık (anoreksi)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 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.

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

5. VİNALİNE'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında muhafaza edin. Flakonu dış kutusundan çıkarmayın.

VİNALİNE buzdolabında (2-8°C) ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Seyreltikten sonra buzdolabında (2-8°C) 24 saatten uzun süre saklanmamalıdır.
Dondurulmaz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra VİNALİNE'i kullanmayınız.
Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız VİNALİNE'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekpres Cad. 34303 No:1
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.
No:12 34020 Topkapı/İSTANBUL
Tel: 0212 482 52 00
Fax: 0212 482 28 23

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.