

## KULLANMA TALİMATI

### VİNCRİSTİNE SULFATE DBL 2 mg/2 ml Enjektabl Solüsyon

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 2 mg vinkristin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, 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 size 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. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL' nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nedir ve ne için kullanılır?

- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL vinkristin sülfat içeren bir kanser ilacıdır.
- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL her kutuda bir adet flakon olmak üzere ambalajlanmıştır.
- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL, renksiz, kokusuz, partikül içermeyen berrak çözeltilidir ve 2 ml'lik cam flakonlarda ambalajlanmıştır.
- VİNCRİSTİNE SULFATE DBL kan (lösemi veya lenfoma), meme, akciğer, baş ve boyun kanserlerinin tedavisinde kullanılır.
- Aynı zamanda plazma hücre kanseri (multiple 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 VİNCRİSTİNE SULFATE DBL tek başına ya da diğer kanser ilaçları ile birlikte verilebilir.

## 2. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi 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

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi KULLANMAYINIZ.

### VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi 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.*

## **VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin yiyecek veya içeceklerle olan bir etkileşimi bilinmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL, 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 geçmediėi bilinmediėinden 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.

### **VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin içeriğinde mannitol bulunmaktadır ancak kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Vinkristin sülfat ile diğer ilaçların kullanımında zen 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) İştihayı ve denge sorunlarına neden olabilir.
- İdrar ile atımda 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. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL nasıl kullanılır?**

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

Hastaya uygulanan VİNCRİSTİNE SULFATE DBL 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, 1.4-1.5 mg/m<sup>2</sup>'dir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL bir sağlık personeli tarafından sadece damar içine (intravenöz) uygulama içindir.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNCRİSTİNE SULFATE DBL kullandıysanız:**

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla VİNCRİSTİNE SULFATE DBL uygulanımı beklenmez. Ancak size daha 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 salgımının 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.

*VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi 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.*

#### **VİNCRİSTİNE SULFATE DBL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL 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 VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, VİNCRİSTİNE SULFATE DBL 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. VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'nin saklanması**

VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi 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 VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİNCRİSTİNE SULFATE DBL'yi kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd.Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sok.  
Arın İş Merkezi No:9/4-5-6 Kavacık- İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Hospira Australia Pty Ltd.  
Mulgrave-Victoria- Avustralya

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.