

KULLANMA TALİMATI

VİNKO 1 mg/ml I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon Damar yolu ile uygulanır

- **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 bir metafazda hücre büyümesini durduran bir sitotoksik (hücre öldürücü) ilaçtır ve çeşitli kanser hastalıklarının palyatif (hafifletici) tedavileri için kullanılır:

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
- Kan sayımlarınız yeterli miktarda beyaz kan hücresine sahip olmadığınızı gösteriyorsa (Granülositopeni rahatsızlığınız var ise)

- Bakteriyel enfeksiyonlu bir hastalığınız var ise
- Aynı anda furosemid injeksiyonu uygulanacaksa
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emzirme dönemindeyseniz

VİNKO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız (kadın ve erkek hastaların her ikisi de dahil)
- Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Enjeksiyon sırasında ve sonrasında herhangi bir ağrı hissederseniz
- Diğer anti-kanser ilaçlarını (mitomisin içeren gibi) alıyorsanız
- Eritromisin (bir antibiyotik) içeren veya anti-epilepsi (sara tedavisinde kullanılan) ilaçları alıyorsanız

VİNKO enjeksiyonundan sonra beyaz kan hücreleriniz belirli bir değerin altına iniyse, doktorunuz veya medikal uzmanlar tarafından enfeksiyon belirtilerini gözlemlemek için özel önem gösterilmelidir.

Eğer çok fazla kilo kaybederseniz veya ülserleşmiş bir cilde sahipseniz, vinblastin sizin beyaz kan hücrelerinizde büyük bir etkiye sahip olabilir. Bu durum özellikle yaşlı hastalarda önemli bir problem olabilir, böyle bir durumda doktorunuz vinblastin alıp alamayacağınıza karar verecektir.

Eğer kanser kemik iliğinize kadar yayıldıysa, vinblastin beyaz kan hücrelerinizin (enfeksiyonlarla savaşan kan hücreleri) ve trombositlerin (kanın pıhtılaşmasına yardım eden kan hücreleri) sayısında ani bir düşüşe neden olabilir. Bu durumda VİNKO tedavisine devam edilmemelidir.

Eğer VİNKO yanlışlıkla gözünüze bulaşırsa, göz derhal su ile çok iyi yıkanmalıdır.

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.

VİNKO gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİNKO tedavisi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

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 sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VİNKO, mitomisin, progesteron, sisplatin, bleomisin, sara tedavisinde kullanılan ilaçlar ve eritromisin içeren ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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 en az 7 günlük aralıklarla, hastanın ihtiyacına göre uygulanmalıdır. Başlangıç dozunun erişkinlerde 3.7 mg/m^2 , çocuklarda 2.5 mg/m^2 olması tavsiye edilmektedir. Daha sonra hastaların lökosit sayımları yapılarak vinblastine duyarlılıkları tespit edilmelidir. Ayrıca lökosit sayısını yaklaşık 3000 hücre/mm^3 'e düşüren dozun üstüne çıkılmamalıdır.

Dozajın haftalık aralıklarla aşağıda gösterilen şekilde yavaş ve tedbirli olarak uygulanması tavsiye edilmektedir:

	Yetişkinler	Çocuklar
İlk doz	3.7 mg/m^2	2.5 mg/m^2
İkinci doz	5.5 mg/m^2	3.75 mg/m^2
Üçüncü doz	7.4 mg/m^2	5.0 mg/m^2
Dördüncü doz	9.25 mg/m^2	6.25 mg/m^2
Beşinci doz	11.1 mg/m^2	7.5 mg/m^2

Ulaşılabilecek en yüksek doz erişkinlerde 18.5 mg/m^2 çocuklarda 12.5 mg/m^2 yi geçmemelidir.

Hastalar, lökopenide artışa neden olmayacak maksimum haftalık doza devam etmelidirler.

Birçok yetişkin hastada bu dozaj 5.5 mg/m^2 - 7.4 mg/m^2 'dir ancak 3.7 mg/m^2 de lökopeni oluşabilir, diğer hastalar 11.1 mg/m^2 'ye ve çok nadir olarak 18.5 mg/m^2 'ye gereksinim duyabilir.

Lökosit sayısı en az $4000/\text{mm}^3$ e dönmeden bir haftalık süre geçse bile bir sonraki doz uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VİNKO, yalnız damar yolu (intravenöz) ile uygulanır.
VİNKO intramusküler (kas içine), subkutan (deri altına) veya intratekal yoldan uygulanmamalıdır.

VİNKO en az 7 günlük aralıklarla uygulanmalıdır

Çözelti doğrudan damar içine veya damar içine verilmekte olan perfüzyon setine enjekte edilir. Her iki uygulama yolunda da enjeksiyon yaklaşık bir dakikada tamamlanmalıdır. Uygulamanın damar içine yapılmış olmasına mutlaka dikkat edilmelidir. Çevre dokulara sızma olması halinde selülit ve/veya filebit oluşabilir. Damar dışına çıkma ihtimalini en aza indirmek için iğne çekilmeden önce enjektör içine biraz kan çekerek kontrol edilmelidir. Damar dışına çıkılması durumunda ise uygulama hemen durdurulmalı ve kalan doz bir başka damara uygulanmalıdır. Lokal hiyaluronidaz enjeksiyonu ve orta derecede ısı uygulaması ilacın dağılmasına yardımcı olur; ağrı ve selülit olasılığını azaltır.

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

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

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

VİNKO'nun aşırı dozda uygulanması halinde şu 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.

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 durdurmuyunuz. 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:

- Ciltte kızarıklık, döküntü gibi alerjik belirtiler
- El ve parmaklarda uyuşukluk, hareket etme zorluğu
- Kalp krizi

“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.

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

- Kanlı dışkı
- Kabızlık
- Omuz ve ellerde ağrı, şişlik ya da tendon yırtılması
- Şiddetli kas kasılmaları
- Parmaklarda üşüme, morarma
- Depresyon
- Kan hücre sayımlarında değişmeler (lökopeni) (kan testinde ortaya çıkar)
- Tümör yerinde ağrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yapılan damarda selülit ve yanma
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Zayıflık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Ağızda içi dolu kabarcıklar oluşması
- Ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması
- Boğaz iltihabı
- Saç dökülmesi

Bunlar VİNKO'nun hafif yan etkileridir.

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

5. VİNKO'nun saklanması :

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

2-8⁰C'de 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.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40, Üsküdar / İstanbul

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 29.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.