

KULLANMA TALİMATI

VİNALBİN 50 mg/5 ml Enjeksiyonluk Çözelti

Steril, sitotoksik

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 10 mg Vinorelbin içerir. Her bir 5 ml'lik çözelti flakonu 50 mg Vinorelbin'e eşdeğer 69,25 mg Vinorelbin tartarat 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. **VİNALBİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİNALBİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİNALBİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİNALBİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİNALBİN nedir ve ne için kullanılır?

VİNALBİN yalnızca damar içine uygulanan berrak, renksiz-açık sarı renkli bir çözeltidir. 1 flakonluk kutularda sunulmaktadır.

VİNALBİN kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri adı verilen bir ilaç ailesine aittir. Etkin madde olarak Vinorelbin tartarat içerir.

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

2. VİNALBİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİNALBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vinorelbin ya da vinka alkaloidleri adı verilen kanser ilacı ailesinden herhangi bir ilaca karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa,
- VİNALBİN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine 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,
- Kan pulcuğu sayınız düşükse,
- Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsanız.

VİNALBİN çocuklarda ve 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

VİNALBİN’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 belirti ya da semptomlarınız (ateş, titreme) varsa,
- Karaciğer işlevleriniz normal değilse,
- Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakında aldıysanız,
- Aşı olduysanız ya da olmayı planlıyorsunuz.

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

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

VİNALBİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİNALBİN’in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur. Bununla birlikte alkol ile birlikte kullanımını doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Erkek fertilitesi

VİNALBİN ile tedavi edilen erkeklerde tedavi sırasında ve tedavi sonrası 3 aya kadar çocuk sahibi olmaları önerilmez. VİNALBİN erkek fertilitisini azaltabileceği için, tedaviden önce spermlerinin muhafaza edilmesi konusunda danışmaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzun dikkatli olması gerekir:

- Kanınızı sulandırmak için kullanılan varfarin gibi ilaçlar (antikoagülanlar),
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin ve fosfenitoin,
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan itrakonazol, ketokonazol ve posakonazol,
- Kanseri tedavisinde kullanılan mitomisin C ya da lapatinib,
- Bağışıklık sistemimizi etkileme olasılığı bulunan takrolimus, everolimus, sirolimus ve siklosporin gibi ilaçlar ve kanser için kullandığınız diğer ilaçlar,
- Virüslere karşı etkili olan proteaz inhibitörü adı verilen ilaçlar.

Canlı zayıflatılmış aşılarda (örneğin kızamık aşısı, kabakulak aşısı, kızamıkçık aşısı ve sarı humma aşısı) hayatı tehdit eden aşı hastalığı riskini arttıracaklarından VİNALBİN ile kullanılmaları önerilmez.

VİNALBİN ile kemik iliği toksisitesine (kan tablonuzda değişiklik) yol açtığı bilinen diğer ilaçların (örneğin kloramfenikol gibi bazı antibiyotikler, mitomisin C gibi bazı kanser ilaçları) kombinasyonu bazı yan etkilerin kötüleşmesine yol açabilir.

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. VİNALBİN nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

- Uygulama yolu ve metodu:

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

- Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda güvenlik ve etkinliği saptanmadığından 18 yaşından küçüklerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Çalışmalarda VİNALBİN'in 70 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken farmakokinetik özelliklerinin değişmediği gösterilmiştir. Ancak bu yaş grubunda duyarlılığın daha fazla olabileceği dışlanamamıştır. Yaşlı hastalar duyarlı olduğundan VİNALBİN dozu artırılırken dikkatli olunmalıdır.

- Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

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

Karaciğer yetmezliği

Çalışmalarda, orta veya ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİNALBİN'in farmakokinetik özelliklerinin değişmediği gösterilmiştir. Bununla beraber, ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda bir güvenlik önlemi olarak dozun 20 mg/ m² düşürülmesi ve kan değerlerinin yakından izlenmesi önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNALBİN kullandıysanız:

Kullandığımız VİNALBİN dozu doktor ve eczacınız tarafından yakından izlenecektir. Bununla birlikte, kullanmanız gerekenden daha fazla dozda VİNALBİN kullanıldığını düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, ciddi semptomlar gelişebilir. Bunlar kan tablounuzdaki değişim ile ilgili olup enfeksiyon belirtileri (ateş, titreme, öksürük) olabilir. Ciddi kabızlık gelişebilir. Bu semptomlardan herhangi biri geliştiğinde hemen doktorunuza bildiriniz.

Kullanmanız gereken VİNALBİN'den fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİNALBİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulanması gereken bir dozun unutulduğunu veya atlandığını düşünüyorsanız tedavi planınızı yeniden düzenlemesi için doktorunuza başvurunuz.

VİNALBİN ile tedavi sonlandırıldığında 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, VİNALBİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Öksürük, ateş, titreme gibi önemli bir enfeksiyonu gösteren belirtiler,
- Karın ağrısı ile beraber ciddi kabızlık,
- Kan basıncında fazla düşüşe dayalı olabilen şiddetli baş dönmesi, ayağa kalkıldığında dengeyi kaybetme,
- Kan akışında azalma nedeniyle kalbin hatalı çalışması ve bunun sonucu olarak normalde olmayan şiddetli göğüs ağrısı, miyokard infarktüsü de denir (bazen ölümcül sonuçlara yol açar),
- Kaşınma, nefes darlığı gibi alerji belirtileri,
- Baş dönmesi,
- Düşük kan basıncı,
- Tüm vücutta deride kaşınma ya da göz kapaklarında, dudaklarda ya da boğazda şişlik.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda VİNALBİN ile tedavi sonrasında bazı hastalarda görülen yan etkilerin listesi verilmiştir. Listede sıralama en fazla görülden en az görülen yan etki sıklığına göre yapılmıştır.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok Yaygın:

- Bulantı
- Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

Bu belirtilerin kontrol altına alınamaması halinde doktorunuza başvurunuz.

- Kırmızı kan hücre sayısında düşüş (kansızlık); deride solukluk, güçsüzlük ya da nefes darlığına neden olabilir.
 - Beyaz kan hücrelerinde azalma, sizi enfeksiyona karşı daha savunmasız hale getirir.
 - Refleks kaybı, nadiren dokunma duyusu değişiklikleri
 - Bacaklarda güçsüzlük
 - Kabızlık. Karın ağrınız varsa veya birkaç günden beri büyük abdestinizi yapamıyorsanız.
- Bu belirtiler ağırlaşır, tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.**

- Genellikle hafif ve kalıcı olmayan saç dökülmesi (alopesi)
 - VİNALBİN uygulanan bölgede kızarıklık (eritem), yakıcı ağrı, toplardamarın renginde değişiklik/rengin kaybı, toplardamarlarda iltihaplanma gibi reaksiyonlar
- Bu belirtiler ağırlaşır, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.**

- Ağız veya boğazda iltihaplanma veya yaralar
- Tedavi için en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.**

- Karaciğer Hastalıkları (anormal karaciğer testi)
- Doktorunuz size kemoterapi uygulandığında karaciğer işlevlerinizi değerlendirecektir.**

Yukarıda yer alan bütün belirtiler çok ciddidir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Yaygın:

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

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

- İshal

Derhal doktorunuza başvurunuz.

- Yorgunluk (asteni)
- Ateş
- Tümörün olduğu bölgede ya da göğüs gibi çeşitli yerlerde ağrı
- Farklı bölgelerde enfeksiyon

Belirtiler devam ederse ve ateşiniz 38°C veya daha yüksek ise doktorunuza danışınız.

Bunlar kemoterapi alıyorsanız beklenen etkilerdir.

Yaygın olmayan:

- Ağır bir enfeksiyonu gösteren öksürük, ateş, titreme ve kan enfeksiyonu (sepsis) gibi ciddi belirtileri
- Vücut hareketlerinizde ve dokunma duyunuzda ciddi bozukluklar
- Düşük kan basıncı (sersemlik ve bayılma hissi semptomlarına sahip hipotansiyon)
- Yüksek kan basıncı (baş ağrısı semptomuna sahip hipertansiyon)

- Yüz ve boyunda ani kızarıklık ve sıcaklık hissi
- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Nefes darlığı ya da hırıltılı solunum (dispne ve bronkospazm)

Seyrek:

- Kalp krizi (iskemik kalp hastalığı, anjina pectoris, miyokard enfarktüsü, zaman zaman ölümcül)
- Akciğer toksisitesi, zaman zaman ölümcül
- Pankreas yangısı
- 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)
- VİNALBİN'in uygulandığı enjeksiyon yerinde ülserler (lokal nekroz)

Çok seyrek:

- Ağır ateş ile göğüs ya da vücudun diğer yerlerinde yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar (sepsis)
- Düzensiz kalp atımı (taşikardi), çarpıntı, kalp ritim bozukluğu

Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Bilinmiyor:

- Karın ağrısı, mide kanaması
- Nefes darlığına ve ödeme sebep olan kalp yetmezliği
- Sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk veya konfüzyon (Uygunsuz ADH Salınımı Sendromu)
- Kas kontrolü eksikliği, göz hareketindeki anormal yürüyüş, konuşma, değişiklikler ve anormalliklerle ilişkili olabilir (ataksi)
- Baş ağrısı
- Titreme ve ateş
- Öksürük
- İştahsızlık
- Kilo kaybı
- El ve ayaklarda kızarıklık (eritem).

Bu liste sizi endişelendirmemelidir. Yukarıda sayılan yan etkilerden biriyle veya diğer bir beklenmedik belirti veya hisle karşılaşmanız halinde, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurmanız gerekmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen 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 0800 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. VİNALBİN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VİNALBİN buzdolabında (2°C-8°C arasında) ve ışıktan korunarak saklanmalıdır, hastane personeli tarafından sulandırılacak ve saklanacaktır.

Dondurulmaz.

Seyreltilmiş çözelti ışıktan korunarak oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-8°C) saklandığında 8 gün boyunca dayanıklıdır. Mikrobiyolojik açıdan ürün hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra VİNALBİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Bağcılar/İSTANBUL

Üretim Yeri:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok, No:5
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

Aşağıdaki bilgiler yalnızca ilacı uygulayacak olan hekime yöneliktir:

VİNALBİN'in hazırlanması ve uygulanması eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Uygun koruyucu gözlük, tek kullanımlık steril eldiven, yüz maskesi ve tek kullanımlık önlük kullanılmalıdır. Akan veya dökülen maddeler hemen temizlenmelidir.

Gözle temas etmesi halinde 9 mg/ml (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisiyle göz yıkanmalıdır. Kazara cilde temas etmesi halinde, cilt su ve yumuşak bir sabunla yıkanmalı, sonra da bol suyla durulanmalıdır.

Hazırlık bittiğinde, temas eden bütün yüzeyler iyice temizlenmeli, eller ve yüz yıkanmalıdır.

VİNALBİN ile nötr cam şişeler, PVC torbalar, vinil asetat torbalar veya PVC tüplü infüzyon setleri arasında geçimsizlik yoktur.

VİNALBİN'in 20-50 ml %9'luk (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya %5'lik enjeksiyonluk glukoz çözeltisi içinde sulandırıldıktan sonra, 6-10 dakika içinde damardan infüzyon yoluyla uygulanması önerilir. Uygulama sonrasında damar en az 250 ml izotonik çözeltiyle yıkanmalıdır.

VİNALBİN mutlaka intravenöz yolla uygulanmalıdır: VİNALBİN uygulamasına başlamadan önce kanülün damar içine uygun şekilde yerleşmiş olduğundan emin olunmalıdır. İlacın uygulama sırasında damar dışındaki dokulara sızması halinde, lokal iritasyon oluşabilir. Bu durumda uygulama durdurulmalı, damar normal salin çözeltisiyle yıkanmalı, sızan ürün temizlenmeli ve kalan doz bir başka damardan uygulanmalıdır. Hafif sıcak uygulaması ürünün difüzyonunu kolaylaştırır ve selülit riskini azaltır. Damar dışına sızma halinde flebit riskini azaltmak için derhal IV glukokortikoidler uygulanabilir. Gebe kadınlar uyarılmalı ve sitotoksik ajanlarla ilgili işlemlerden uzak durmalıdırlar.

Her türlü uygulama öncesinde enjeksiyon çözeltisi gözle kontrol edilerek, herhangi bir partikülün veya renk değişikliğinin bulunmadığından emin olunmalıdır.

Kullanılmayan ürünler veya atık malzemeler, yerel hükümlere uygun olarak atılmalıdır.