

## KULLANMA TALİMATI

### RİVELİME 20 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her kapsül 20 mg lenalidomid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Sert Jelatin Kapsül (No:0): jelatin (sığır jelatini), FD&C Blue 2 (indigo karmin), titanyum dioksit, sarı demir oksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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. **RİVELİME nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİVELİME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİVELİME nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİVELİME’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RİVELİME nedir ve ne için kullanılır?**

RİVELİME 20 mg sert kapsül, yeşil-mavi renkli, siyah mürekkep ile “DEVA” baskılı kapak ve uçuk mavi renkli, siyah mürekkep ile “20 mg” baskılı gövde; beyazımsı renkte toz dolu sert jelatin kapsüller halindedir. Her kutuda 21 kapsül vardır. RİVELİME, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındadır.

RİVELİME, vücudun bağışıklık sistemini etkileyip doğrudan kanserli hücrelere saldırarak

etki gösterir. Etkisini çeşitli yollarla ortaya koyar:

- kanser hücrelerinin gelişimini durdurarak
- kanserde kan damarlarının büyümesini durdurarak
- kanser hücrelerine saldıran bağışıklık sistemini uyararak

RİVELİME yetişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

1. Multipl miyelom
2. Miyelodisplastik sendrom
3. Mantle hücreli lenfoma
4. Foliküler lenfoma

### Multipl miyelom

Multipl miyelom, plazma hücresi adı verilen belirli bir beyaz kan hücresi tipini etkileyen bir kanser türüdür. Bu hücreler kemik iliğinde birikir ve kontrolsüz bir şekilde çoğalır. Bu durum kemiklere ve böbreklere zarar verebilir.

Multipl miyelom genellikle tedavi edilememektedir. Bununla birlikte, belirti ve bulgular bir süre için büyük oranda azaltılabilir veya kaybolabilir. Bu duruma ‘tedaviye yanıt’ adı verilir.

- Yeni tanı almış multipl miyelom – kemik iliği nakli geçirmiş hastalarda

RİVELİME otolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan ve lenalidomid kullanımına kontredikasyon bulunmayan yeni tanı multipl miyelom hastaların 10 mg/gün dozunda ve 2 yıl süreyle idame tedavisinde kullanılır.

- Yeni tanı almış multipl miyelom – kemik iliği nakli olamayan hastalarda

RİVELİME, deksametazon ile birlikte önceden tedavi almamış, 65 yaş üstü ve nakile uygun olmayan multipl miyelom hastaların tedavisinde kullanılır.

Yeni tanı almış multipl miyelomlu hastalarda tedavi için RİVELİME ile birlikte aşağıdaki ilaçlar alınabilir;

- “bortezomib” adlı kemoterapi ilacı ve
- “deksametazon” adlı iltihap giderici bir ilacın kullanılmasıyla yapılacaktır.

Tedavinin başında diğer ilaçları alacaksınız ve RİVELİME’i tek başına almaya devam edeceksiniz.

Eğer 75 yaş veya üzerindeyseniz ya da orta-ağır şiddette böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz sizi tedaviye başlamadan önce dikkatli bir şekilde muayene edecektir.

- Önceden en az bir tedavi almış multipl miyelom hastalarında RİVELİME, “deksametazon” adlı iltihap giderici bir ilaçla birlikte alınır. RİVELİME, multipl miyelom hastalığının bulgu ve belirtilerinin ağırlaşmasını durdurabilir. Aynı zamanda tedaviden sonra multipl miyelomun tekrar ortaya çıkmasını geciktirdiği de gösterilmiştir.
- RİVELİME, deksametazonla birlikte aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
  1. Multipl miyelom (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser) nedeniyle daha önce en az bir kemoterapi ile (tek başına steroid içeren tedaviler hariç) yeterli doz ve sürede (en az 2 kür) tedavi edilmiş dirençli veya tekrarlayan multipl miyelom
  2. Kök hücre nakli sonrası dirençli veya tekrarlayan multipl miyelom.

#### Miyelodisplastik sendrom

Miyelodisplastik sendrom (MDS) çok farklı kan ve kemik iliği hastalıklarından oluşan bir hastalıktır. Kan hücreleri anormal hale gelir ve gerektiği gibi işlev göstermezler. Hastalarda, düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi), kan nakli ihtiyacı ve enfeksiyon riski dahil çeşitli işaret ve belirtiler görülebilir.

RİVELİME tek başına, miyelodisplastik sendrom hastalığı tanısı konan yetişkin hastaların tedavisinde, aşağıdaki koşulların tümü geçerli olduğunda kullanılır:

1. Düşük düzeydeki kırmızı kan hücrelerinin tedavisi için düzenli kan nakillerine ihtiyaç duyuyorsanız (“kan nakillerine bağımlı kansızlık”)
2. Kemik iliği hücrelerinde, diğer sitogenetik anormallikler ile birlikte olan ya da olmayan “del (5q) sitogenetik anormallik” adı verilen bir anormalliğiniz varsa. Bu durum, yeterli miktarda sağlıklı kan hücresi üretmediğiniz anlamına gelmektedir.
3. Daha önceden uygulanmış diğer tedaviler, uygun olmadığında ya da yeterli yanıt alınmadığında

RİVELİME, anormal hücrelerin sayısını azaltarak, vücudun ürettiği sağlıklı kırmızı kan hücresi sayısını artırabilir:

Bu durum gerekli kan nakillerinin sayısını azaltabilir. İlerleyen dönemde naklin gerekli olmaması mümkün olabilir.

#### Mantle hücreli lenfoma (MHL)

Mantle hücreli lenfoma, “B-lenfositler” olarak adlandırılan bir beyaz kan hücresi türünü etkileyen, vücudun savunma sisteminin bir parçasının (lenf düğümünün) kanseridir. MHL, B hücrelerinin kontrolsüz bir şekilde büyüdüğü ve lenf dokusunda, kemik iliğinde veya kanda biriktiği bir hastalıktır.

RİVELİME, daha önceden sadece bortezomib veya bortezomib içeren ilaç kombinasyonlarıyla tedavisi başarısız olup tekrarlayan veya direnç gelişen mantle hücreli lenfomalı yetişkin hastaların tedavisinde endikedir. Mantle hücreli lenfoma, vücudun

savunma sisteminin bir parçası olan lenf düğümlerinde yer alan lenfosit isimli beyaz kan hücresi kanseri türüdür.

RİVELİME tek başına, daha önce MHL tanısı diğer ilaçlar ile tedavi edilmiş erişkin hastalarda kullanılır.

Foliküler lenfoma (FL)

FL, B-lenfositlerini etkileyen yavaş büyüyen bir kanserdir. Bunlar, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan bir tür beyaz kan hücreleridir. FL'niz olduğunda, bu B lenfositlerinden çok fazlası kanınızda, kemik iliğinizde, lenf düğümlerinde ve dalağınızda toplanabilir.

RİVELİME, önceden tedavi edilmiş foliküler lenfomalı yetişkin hastaların tedavisi için "rituksimab" adı verilen başka bir ilaçla birlikte alınır.

## **2. RİVELİME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Bu kullanma talimatında verilen genel bilgilerden farklı da olsa doktorunuzun tüm önerilerine ve talimatlarına dikkatlice uyunuz.

RİVELİME tedavisine başlamadan önce RİVELİME ile birlikte alınan ilaçların Kullanma Talimatlarını okumalısınız.

## **RİVELİME’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. Çünkü **RİVELİME’in doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir** (bakınız “Hamilelik”, “Emzirme” ve “Doğum kontrolü” bölümleri),
- Hamileliği engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerine uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (bakınız “Hamilelik” “Emzirme” ve “Doğum kontrolü” bölümleri). Hamile kalabilecek durumda iseniz, doktorunuz her reçete ile gerekli önlemlerin alındığına dair kayıt tutacaktır ve bu teyidi size verecektir, Lenalidomid ya da bu kullanma talimatının başlangıcında belirtilen RİVELİME’in içindeki diğer bileşenlere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, RİVELİME almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

## **RİVELİME’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Talidomid ile çapraz alerjiye yol açabilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

Eğer:

- Geçmişte damarlarınızda kan pıhtısı oluştuysa, RİVELİME ile tedavi sırasında toplardamar ve atardamarlarda pıhtı oluşma riski artar.
- Öksürük veya ateş gibi herhangi bir enfeksiyon belirtisinde,
- Virüse bağlı enfeksiyonunuz, özellikle de hepatit B enfeksiyonu, varisella zoster (suçiçeği virüsü), HIV (AIDS virüsü) enfeksiyonunuz varsa ya da daha önceden herhangi bir zamanda bu enfeksiyonu geçirdiyse. Eğer şüphemiz varsa doktorunuzla görüşünüz. RİVELİME ile tedavi, virüs taşıyan hastalarda virüsün tekrar aktif olmasına neden olabilir. Bu da enfeksiyonun tekrarlamasına yol açabilir. Doktorunuzun hepatit B enfeksiyonu geçirmiş olup olmadığını kontrol etmesi gerekir.
- Böbreklerinizde problem varsa, doktorunuz RİVELİME dozunuzu ayarlayacaktır.
- Daha önce kalp krizi geçirdiyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluştu ise veya sigara içiyorsanız, kan basıncınız veya kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- Talidomid (Multipl miyelom tedavisinde kullanılan bir diğer ilaç) kullanımı esnasında görülen deri döküntüsü, kaşıntı, şişlik, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa.
- Yaygın döküntü, kırmızı cilt, yüksek vücut sıcaklığı, grip benzeri belirtiler, karaciğer enzimlerinde artış, kan anormallikleri (eozinofili), büyümüş lenf düğümleri belirtilerinden bunlar DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonları veya ilaç hipersensitivite sendromu olarak adlandırılan ciddi cilt reaksiyonlarının işaretleridir. Herhangi birkaç tanesini geçmişte geçirdiyse (bakınız “Olası yan etkiler nelerdir?”).

Tedavi sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyin:

- Bulanık görme, görme kaybı veya çift görme, konuşma zorluğu, bir kolda veya bacakta zayıflık, yürüme şeklinizde bir değişiklik veya dengenizle ilgili sorunlar, kalıcı uyuşma, his azalması veya kaybı, hafıza kaybı veya zihin karışıklığı yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize derhal söyleyin. Bu belirtilerin hepsi progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak bilinen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin hastalığının belirtileri olabilir. Lenalidomid ile tedaviye başlamadan önce bu belirtilere sahipseniz, belirtilerinizde herhangi bir değişiklik olduğunda doktorunuza söyleyiniz.
- Nefes darlığı, yorgunluk, baş dönmesi, göğüste ağrı, daha hızlı kalp atışı veya bacaklarda veya ayak bileklerinde şişme yaşarsanız derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bunlar, pulmoner hipertansiyon olarak bilinen ciddi bir durumun semptomları olabilir (bkz. Bölüm 4).

Viral hepatit (karaciğer iltihabı), mevcut bir karaciğer hastalığınız veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Ayrıca uzun süreli kullanımda katarakt (göz merceğinin saydamlığını kaybederek matlaşması) gelişebileceğinden görme yeteneğinizin düzenli olarak izlenmesi de önerilmektedir.

RİVELİME ile tedavi sırasında ve öncesinde düzenli kan testi yaptırınız. Çünkü RİVELİME enfeksiyon ile savaşmaya ve pıhtı oluşumuna yardımcı kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir.

Testler ve kontroller

Eğer multipl miyelom ya da miyelodisplastik sendrom hastası iseniz doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde isteyecektir;

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası boyunca her hafta,
- bundan sonra en az ayda bir kez.

Lenalidomid ile tedavi öncesinde ve sırasında kardiyopulmoner problem belirtileri açısından değerlendirilebilirsiniz.

Eğer RİVELİME kullanan miyelodisplastik sendromlu hasta iseniz

Eğer sizde miyelodisplastik sendrom varsa, sizde akut miyeloid lösemi (AML) adı verilen daha ciddi bir hastalığın ortaya çıkma olasılığı daha yüksek olabilir. Buna ek olarak, RİVELİME'in, sizde AML'nin ortaya çıkma ihtimalini nasıl etkileyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz, RİVELİME ile tedaviniz sırasında AML olmanız olasılığını daha iyi öngörebilen belirtilere bakmak için testler yapabilir.

Eğer mantle hücreli lenfoma hastası iseniz doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde isteyecektir;

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası (2 kür) boyunca her hafta,
- 3 ve 4. kürler boyunca iki haftada bir kez,
- bundan sonra her kürün başlangıcında ve,
- en az ayda bir kez.

Eğer RİVELİME kullanan foliküler lenfoma hasta iseniz

Doktorunuz sizden kan testi yaptırmanızı isteyecektir:

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 3 haftası (1 kür) boyunca her hafta,
- 3. ve 4. kürler boyunca iki haftada bir kez (daha fazla bilgi için Bölüm 3 "Tedavi döngüsü" ne bakın),
- Bundan sonra, her kürün başında ve,
- en az ayda bir kez.

Doktorunuz kemik iliğiniz dahil olmak üzere vücudunuzda büyük tümör varsa kontrol edebilir. Bu, tümörlerin parçalanıp kana olağandışı düzeylerde kimyasal karışmasına ve bu durumda da böbrek yetmezliğine neden olabilir (bu durum Tümör Lizis Sendromu olarak adlandırılır).

Doktorunuz kırmızı lekeler veya döküntüler gibi cildinizdeki değişiklikleri kontrol edebilir. Doktorunuz, kan testlerinin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre dozu ayarlayabilir ya da tedaviyi durdurabilir. Eğer yeni tanı almışsanız, doktorunuz yaşınıza ve var olan diğer koşullara göre tedavinizi değerlendirebilir.

Tedavi sırasında ve tedaviden en az 7 gün sonrasına kadar kan bağışı yapmayınız.

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

### **RİVELİME'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RİVELİME kapsülleri gıdalar ile birlikte veya tek başına alınabilir (bakınız "RİVELİME nasıl kullanılır").

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, RİVELİME kullanmayınız, bu ilacın doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Ayrıca RİVELİME kullanırken hamile kalmamalısınız.

Dolayısıyla, eğer hamile kalabilmeniz mümkünse, etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız (bakınız "Doğum kontrolü" bölümü).

Eğer RİVELİME ile tedavi olurken hamile kalırsanız, tedaviyi derhal durdurunuz ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer siz RİVELİME kullanırken eşiniz hamile kalırsa doktorunuzu derhal bilgilendiriniz. Eşinizin tıbbi danışmanlık alması gerekebilir. Etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız (bakınız "Doğum kontrolü" bölümü).

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİVELİME alırken emzirmeyiniz. RİVELİME'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

### **Doğum kontrolü**

RİVELİME alan kadınlar

Hamile kalmanızın pek mümkün olmadığını düşünseniz de tedaviye başlamadan önce doktorunuza hamile kalıp kalamayacağınızı sorunuz.

Eğer hamile kalabilmeniz mümkünse;

- Fallop tüplerinin (yumurtalıklar ve rahim arasında yer alan tüpler) zarar gördüğü ve kapandığının (yumurtaların rahime ulaşmasını durdurmak için yani tubal sterilizasyonun) doğrulandığı durumlar hariç olmak üzere, tedaviden önce, tedavi sırasında en az her 4 haftada bir ve tedavi bittikten en az 4 hafta sonra doktorunuzun kontrolü altında size hamilelik testi yapılacaktır.
- Tedaviye başlamadan en az 4 hafta önce, tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan en az 4 hafta sonrasına kadar, etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

#### RİVELİME alan erkekler

RİVELİME erkek menisine geçmektedir. Eğer eşiniz hamile ise veya hamile kalabiliyor ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyor ise, kısırlaştırma ameliyatı geçirmiş olsanız dahi tedavi boyunca ve tedaviden en az 7 gün sonrasına kadar prezervatif kullanmalısınız.

#### Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir araç ve makine kullanmayınız. Çünkü RİVELİME tedavisi yorgunluk, uyku hali, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo) ve bulanık görme gibi yan etkilere neden olabilir.

#### RİVELİME'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİVELİME kapsüller laktoz anhidr (bir çeşit şeker) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİVELİME diğer ilaçların işlevini etkileyip, ciddi yan etkilere neden olabilir veya bazı ilaçlar RİVELİME'in işlevini etkileyebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- RİVELİME'in etkisini engelleyebileceği için oral kontraseptifler gibi gebeliği önlemeye yönelik bazı ilaçlar,
- Kalp hastalıkları için kullanılan bazı ilaçlar, örneğin digoksin,
- Kanı sulandırmak için kullanılan bazı ilaçlar, örneğin varfarin.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. RİVELİME nasıl kullanılır?

RİVELİME, kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından size verilmelidir.

- RİVELİME, kemik iliği nakli olmamış veya daha önce başka tedavi olan hastalarda multipl miyelomu tedavi etmek için kullanıldığında, diğer ilaçlarla birlikte alınır (bkz. Bölüm 1 "RİVELİME nedir ve ne için kullanılır?").

- RİVELİME, kemik iliği nakli olmuş hastalarda multipl miyelom ya da miyelodisplastik sendrom ya da mantle hücreli lenfoma tedavisi için kullanılırken, tek başına alınır.
- RİVELİME, foliküler lenfomayı tedavi etmek için kullanıldığında, "rituksimab" adı verilen başka bir ilaçla birlikte alınır.

RİVELİME’i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer kullanımdan emin değilseniz doktor veya eczacınıza sormalısınız.

Eğer RİVELİME’i diğer ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız, bu ilaçların kullanımı ve etkileri hakkında daha fazla bilgi için bu ilaçların Kullanma Talimatlarına başvurmalısınız.

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

Multipl miyelom

RİVELİME’in bortezomib ve deksametazon ile kombinasyonu

RİVELİME dozu

RİVELİME’in genel başlangıç dozu günde bir defa 25 mg’dır. RİVELİME, her biri 21 gün süren kürler halinde kullanılır.

Tedavi kürü

- 1-14 arası günler: günde 1 defa 25 mg RİVELİME alınız,
- 14-21 arası günler: RİVELİME almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Bortezomib dozu

Bortezomib (1,3 mg/m<sup>2</sup>) her 21 günün 1, 4, 8, ve 11. günlerinde haftada iki kere olmak üzere deri altına uygulanmalıdır.

Deksametazon dozu

Her 21 günlük tedavi kürünün 1, 2, 4, 5, 8, 9,11 ve 12. günde ağızdan 20 mg deksametazon alınır.

RİVELİME’in deksametazon ile kombinasyonu

RİVELİME’in genel başlangıç dozu günde bir defa 25 mg’dır. RİVELİME, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır.

Tedavi kürü

- 1-21 arası günler: günde 1 defa 25 mg RİVELİME alınız,
- 22-28 arası günler: RİVELİME almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

#### Deksametazon dozu

Deksametazonun genel başlangıç dozu günde bir defa 40 mg'dır. Deksametazon her biri 28 gün süren tedavi kürleri halinde alınır.

#### İlk 4 tedavi kürü:

- 1-4, 9-12 ve 17-20 günler arası: günde bir defa 40 mg deksametazon alınız,
- 21-28 günler arası: deksametazon almayınız.

#### Sonraki 5. tedavi küründen itibaren:

- 1-4 günler arası: günde bir defa 40 mg deksametazon alınız,
- 5-28 günler arası: deksametazon almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Sizin genel durumunuza göre doktorunuz deksametazon dozunu azaltabilir (bakınız "RİVELİME"i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

#### Miyelodisplastik sendrom

##### RİVELİME dozu

RİVELİME'in genel başlangıç dozu günde bir defa 10 mg'dır. RİVELİME, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır.

#### Tedavi kürü:

- 1-21 arası günler: günde bir defa 10 mg RİVELİME alınız,
- 22-28 arası günler: RİVELİME almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

#### Mantle hücreli lenfoma

##### RİVELİME dozu

RİVELİME'in genel başlangıç dozu günde bir defa 25 mg'dır. RİVELİME, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır.

#### Tedavi kürü:

- 1-21 arası günler: günde 1 defa 25 mg RİVELİME alınız,
- 22-28 arası günler: RİVELİME almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Doktorunuz, kırmızı lekeler veya döküntüler gibi cildinizdeki değişiklikleri kontrol edebilir.

#### Foliküler lenfoma

##### RİVELİME dozu

RİVELİME'in genel başlangıç dozu günde bir defa 20 mg'dır. RİVELİME, her biri 28 gün

süren kürler halinde kullanılır.

Tedavi kürü:

- 1-21 arası günler: günde 1 defa 20 mg RİVELİME alınız,
- 22-28 arası günler: RİVELİME almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Rituksimab dozu

Rituksimab'ın önerilen başlangıç dozu 1. döngüde (1., 8., 15. ve 22. günler) ve 2. ila 5. döngülerde her 28 günlük döngünün 1. gününde her hafta intravenöz (IV) olarak 375 mg / m<sup>2</sup>'dir.

Tüm hastalar için

RİVELİME tedavisinin süresi:

RİVELİME, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

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

RİVELİME kapsülü günde bir defa su ile bütün olarak yutunuz. Kapsülleri kırmayınız, açmayınız ya da çiğnemeyiniz. Eğer, kırılmış olan bir RİVELİME kapsülünden çıkan toz cildiniz ile temas ederse cildinizi derhal sabun ve su ile iyice yıkayınız. Gıdalarla veya tek başına alabilirsiniz.

Kapsülü blisterden çıkartmak için:

- Kapsülün yalnızca bir ucuna bastırın ve folyodan iterek çıkartın
- Kapsülün kırılmasına yol açabileceğinden, kapsülün ortasına bastırmayın.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

RİVELİME 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

RİVELİME yaşlı hastalarda eğer gerekliyse doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak kullanılabilir.

Eğer 75 yaş veya üzerindeyseniz, ya da orta-ağır şiddette böbrek problemlerinizi varsa doktorunuz sizi tedaviye başlamadan önce dikkatli bir şekilde muayene edecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Geçmişte böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz olmuşsa, doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz böbrek ve karaciğer hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacak ve size uygulayacaktır.

*Eğer RİVELİME'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVELİME kullandıysanız:**

*RİVELİME kapsüllerinden kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RİVELİME'i kullanmayı unutursanız**

Eğer RİVELİME'i her zamanki saatinde almayı unuttuysanız;

- 12 saatten daha kısa süre geçtiyse: kapsülü hemen alınız,
- 12 saatten fazla süre geçtiyse: kapsülü almayınız. Sonraki kapsülü her zamanki saatinde alınız.

RİVELİME'in kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olur ise doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RİVELİME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RİVELİME ile tedavinin sonlandırılması ile ortaya çıkan etki yoktur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir; ancak bu yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 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 tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın olarak görülen ciddi yan etkiler**

RİVELİME, enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücrelerinin ve burun kanaması ve çürüme gibi kanama bozukluklarına neden olan kanda pıhtı oluşumuna yardımcı olan kan hücrelerinin (kan pulcuklarında) sayısını azaltabilir. RİVELİME, damarlarda (venlerde) kan pıhtılarına (tromboz) da neden olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa RİVELİME kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anjiyoödem ve anafilaktik reaksiyon adı verilen ciddi tipte alerjik reaksiyonların semptomları olabilen kurdeşen, kızarıklık, gözlerde, ağızda veya yüzde şişlik, nefes almada zorluk veya kaşıntı.

- Bir bölgede kızarıklık olarak başlayabilen ancak tüm vücuda yaygın deri kaybı ile yayılan ciddi bir alerjik reaksiyon (Stevens Johnson sendromu ve / veya toksik epidermal nekroliz).
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzimi yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organları tutulumu (Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla İlaç Reaksiyonu veya DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinir). Ayrıca bölüm 2'ye bakın.
- Ateş, titreme, boğaz ağrısı, öksürük, ağız ülseri ya da diğer enfeksiyon belirtileri (sepsis),,
- Bir incinme veya yaralanma olmaksızın görülen kanama ya da çürük, herhangi bir müdahale sonrasında görülen kanama,
- Göğüs ya da bacak ağrısı,
- Nefes darlığı,
- Kandaki yüksek kalsiyum seviyesine bağlı olabilecek kemik ağrısı, kas güçsüzlüğü, zihin bulanıklığı veya yorgunluk.

Multipl miyelomu olan az sayıda hastada ek kanser tipleri gelişebileceği dikkate alınmalıdır, ve bu riskin RİVELİME tedavisi ile artabilmesi mümkündür. Bu nedenle doktorunuz size RİVELİME' i reçete ederken faydaları ve riskleri dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİVELİME' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın**

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşme ile kendini gösteren kansızlık (yorgunluk ve güçsüzlüğe yol açabilen anemi)
- Tümör çevresinde ağrı, tümör büyüklüğü ve kızarıklık artışı
- Kabızlık, ishal, bulantı, ciltte kızarıklık, deri döküntüsü, kusma, kas krampları, kas güçsüzlüğü, kaslarda sızlama, kas ağrıları, kemik ağrısı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda sızlama, yorgunluk, kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Zayıflık, yorgunluk
- Ateş, ve grip benzeri hastalık belirtileri (ateş, kas ağrısı, baş ağrısı, kulak ağrısı ve titreme dahil)
- Uyuşukluk, deride karıncalanma veya yanma hissi, el ve ayaklarda ağrı, baş dönmesi, titreme, tat alma duyusunun bozulması
- Kollara, boyna, çeneye, sırtta ve mideye doğru yayılan göğüs ağrısı, terlemiş veya soluk soluğa hissetme, hasta olma veya kusma hissi (kalp krizi/miyokard infarktüsü belirtileri olabilir)
- İştah kaybı
- Kanda düşük potasyum ve/veya sodyum düzeyleri
- Bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir), göğüs ağrısı veya nefes darlığı (pulmoner embolizm olarak adlandırılan

akciğerlerde kan pıhtılarının belirtisi olabilir)

- Tiroidiniz olması gerekenden daha az çalışabilir
- Bütün enfeksiyon tipleri (Burnu çevreleyen sinüslerin (hava boşluklarının) enfeksiyonu, akciğer ve üst solunum yolu enfeksiyonu dahil)
- Akciğer ve üst solunum yolu enfeksiyonu, nefes darlığı
- Bulanık görme
- Karaciğer test sonuçlarında anormallik
- Gözde bulutlanma (katarakt)
- Böbrek problemleri (Böbreklerin düzgün çalışmaması veya normal fonksiyonu sürdürememesi durumu)
- Atardamarların şişmesine neden olabilecek kandaki protein değişiklikleri (vaskülit)
- Kandaki şeker seviyesinin yükselmesi (diyabet)
- Kan şekerinin düşmesi
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Cilt kuruluğu
- Mide ağrısı
- Depresyon
- Ruh halinde değişiklik, uyuma güçlüğü
- Öksürük
- Kan basıncında düşme
- Belirsiz bir bedensel rahatsızlık hissi, kötü hissetme
- Boğazda iltihap, ağız kuruluğu
- Su kaybı
- Kilo kaybı

### **Yaygın**

- Diş eti, mide veya bağırsak kanaması
- Kan basıncında yükselme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kırmızı kan hücrelerinin tahrip olması (hemolitik anemi)
- Bazı cilt tümörü tipleri
- Kırmızı kan hücrelerinin normal ve anormal parçalanmasından kaynaklanan bir madde miktarındaki artış
- Vücutta iltihabı gösteren protein türünde artış vb.
- Derinizin koyulaşması
- Cilt döküntüleri, cilt çatlaması, ciltte pullanma veya soyulma
- Kurdeşen, kaşıntı, terlemede artış, gece terlemeleri
- Yutmada zorluk, ses değişiklikleri, ses kalitesinde bozulma
- Burun akıntısı
- Mide yanması
- Her zamankinden daha fazla ya da daha az idrara çıkma (böbrek yetmezliği belirtisi olabilir), idrarda kan tespit edilmesi

- Özellikle yatarken nefes darlığı (kalp yetmezliğinin belirtisi olabilir)
- Ereksiyon zorluğu
- İnmeye, bayılma, geçici bilinç kaybı, vertigo (her şeyin döndüğünü hissettiren iç kulak problemi)
- Kaslarda zayıflık, enerji eksikliği
- Eklemelerde şişme
- Karaciğerden safra salgılanmasının yavaşlaması veya kesilmesi
- Kol, boyun, çene, sırt veya mideye yayılan, terli ve nefessiz hisseten, hasta veya kusma hissi veren, kalp krizi belirtileri (miyokard infarktüsü) olabilen göğüs ağrısı
- Kan tiroid hormonunda değişiklikler, kanda düşük kalsiyum, fosfat veya magnezyum düzeyleri
- Titreme
- Depresyon
- Sağırılık
- Konuşmada zorluk
- Karaciğer hasarı
- Denge bozukluğu, hareket zorluğu
- Kulak çınlaması
- Sinir ağrısı, özellikle dokunmada hoş olmayan anormal his
- Aşırı demir yükü
- Susuzluk
- Zihin karışıklığı
- Diş ağrısı
- Yaralanmaya neden olabilecek düşme

### **Yaygın olmayan**

- Kafa içi kanama
- Dolaşım problemleri
- Görme kaybı
- Cinsel istek (cinsel dürtü) kaybı
- Fanconi sendromunun (bir böbrek hastalığı) belirtileri olarak görülebilen kemik ağrısı ve güçsüzlükle birlikte fazla idrara çıkma
- Karın ağrısı, şişkinlik ya da ishal ile görülebilen kalın bağırsak iltihabı
- Renal tübüler nekroz (normalden daha fazla veya daha az idrara çıkma ile kendini gösteren bir çeşit böbrek bozukluğu)
- Deride renk kaybı, güneşe hassasiyet,
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu
- Kurdeşen, döküntü, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon tipleri
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, karaciğer enzimlerinde yükselme, kanda anormallikler (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik

Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonları). Bu belirtiler gelişirse, RİVELİME kullanımını durdurun ve doktorunuz ile iletişime geçin veya derhal tıbbi yardım alın (bakınız “RİVELİME’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

- Tümör lizis sendromu [kanseri tedavisi esnasında ve bazen tedavi olmaksızın ortaya çıkan metabolik rahatsızlıklar. Bu rahatsızlıklar ölen kanser hücrelerinin yıkım ürünleri nedeniyle oluşmaktadır ve şunları içerir: Kan içeriğinde değişiklikler (yüksek potasyum, fosfor, ürik asit ve düşük kalsiyum) sonucunda böbrek işlevlerinde, kalp atışında, epileptik nöbetlerde değişikliklere ve bazen ölüme neden olmaktadır]
- Ciltte, mukoz membranda ya da gözlerde sarı renklenme (sarılık), soluk renkli dışkı, koyu renkli idrar, deride kaşıntı, döküntü veya karında ağrı veya şişlik (karaciğer hasarının belirtileri olabilir)
- Akciğerleri besleyen kan damarlarındaki kan basıncında artış (pulmoner hipertansiyon).

### **Bilinmiyor**

- Bulantı, kusma, ateş ve hızlı nabız ile birlikte görülebilen, birkaç gün süren, üst karın ve/veya sırtta ani veya hafif derecede ortaya çıkan; fakat gittikçe kötüleşen ağrı – bu belirtiler pankreas iltihabından dolayı görülebilir
- Akciğerlerdeki doku iltihabının belirtileri olabilen hırıltılı, nefes darlığı ya da kuru öksürük
- Bir kısmı, RİVELİME bir statin (bir tip kolesterol düşürücü ilaç) ile uygulandığında meydana gelen böbrek problemlerine (rabdomiyoliz) yol açabilecek nadir kas yıkılımı vakaları (kas ağrısı, güçsüzlüğü veya şişliği) gözlenmiştir.
- Eklemlerde ağrı ve ateşle birlikte, küçük kan damarları iltihabının neden olduğu deriyi etkileyen bir durum (lökositoklastik vaskülit)
- Mide veya bağırsak duvarının parçalanması. Bu durum çok ciddi enfeksiyonlara neden olabilir. Eğer ciddi karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma, dışkıda kan veya bağırsak alışkanlıklarınızda değişiklik varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Kabarcıkların eşlik ettiği ağrılı deri döküntüsüne neden olan bir hastalık (Herpes zoster - zona hastalığı olarak da bilinir) dahil viral enfeksiyonlar ve deride ve gözlerde sararmaya, koyu kahverengi idrara, midenin sağ yanında ağrıya, ateşe, bulantı hissine ve kusmaya neden olan enfeksiyonun tekrarlaması (Hepatit B enfeksiyonu)
- Katı organ nakli reddi (böbrek, kalp gibi)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

### **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](http://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. RİVELİME'in saklanması**

*RİVELİME'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİVELİME'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİVELİME'i kullanmayınız.

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.

### **Tedavi sonunda kullanılmayan RİVELİME kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.**

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

#### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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