

KULLANMA TALİMATI

VİNCRİSTİNE-TEVA 1 mg/1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir 1 mL çözelti, 1 mg vinkristin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum hidroksit (%0,2), sülfürik asit (%5), 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VİNCRİSTİNE-TEVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİNCRİSTİNE-TEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİNCRİSTİNE-TEVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİNCRİSTİNE-TEVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİNCRİSTİNE-TEVA nedir ve ne için kullanılır?

- VİNCRİSTİNE-TEVA vinkristin sülfat isimli bir maddeyi içeren bir kanser ilacıdır.
- VİNCRİSTİNE-TEVA her kutuda bir adet flakon olmak üzere ambalajlanmıştır.
- VİNCRİSTİNE-TEVA, gaz kabarcıkları dışında partikül içermeyen, berrak renksiz çözelti veya açık sarı çözeltidir ve 1 mL'lik cam flakonlarda ambalajlanmıştır.
- VİNCRİSTİNE-TEVA kan (lösemi veya lenfoma), meme, akciğer, baş ve boyun kanserlerinin tedavisinde kullanılır.
- Aynı zamanda plazma hücre kanseri (multiple miyelom) ve çocuklarda, bazı kanserlerin tedavisinde kullanılır.
- Bir kan hastalığı olarak bilinen ve vücutta kırmızı-mor renkte döküntülerle kendini gösteren bir hastalığın (idiyopatik trombositopenik purpura) tedavisinde diğer tedavi uygulamalarının başarılı olmadığı zamanlarda kullanılabilir.
- VİNCRİSTİNE-TEVA tek başına ya da diğer kanser ilaçları ile birlikte verilebilir.

2. VİNCRİSTİNE-TEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİNCRİSTİNE-TEVA asla intratekal olarak kullanılmamalıdır.

VİNCRİSTİNE-TEVA'yı 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 varsa (hareket ve duyu sinirlerini etkileyen kalıtsal bir hastalık)

VİNCRİSTİNE-TEVA'yı KULLANMAYINIZ.

VİNCRİSTİNE-TEVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ruh veya sinir hastalığınız var ise
- Karaciğer rahatsızlığınız var ise
- Radyoterapi tedavisi görüyorsanız
- Nefes almada problemlerinizi var ise

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

VİNCRİSTİNE-TEVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİNCRİSTİNE-TEVA'nın yiyecek veya içeceklerle olan bir etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİNCRİSTİNE-TEVA, kadınlarda hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. VİNCRİSTİNE-TEVA'nın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. Hamile kadınlara uygulandığında fetüste ciddi toksik etkilere yol açabilir, bu nedenle VİNCRİSTİNE-TEVA hamilelerde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların VİNCRİSTİNE-TEVA alırken hamile kalmaması konusunda uyarılmaları gerekmektedir.

Tedavi sırasında ve tedavinin tamamlanmasından 3 ay sonra hem erkekler hem de kadınlar gebelik önleyici tedbirler almalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vinkristin'in insanlarda süte geçip geçmediği bilinmediğinden VİNCRİSTİNE-TEVA 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-TEVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİNCRİSTİNE-TEVA her “doz”unda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vinkristin sülfat ile diğer ilaçların kullanımında özen 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) işitme ve denge sorunlarına neden olabilir.
- İdrar ile atımda problem yaratan ilaçlar ile beraber kullanılmamalı. Tedaviden önce bu ilaçların kullanımına son verilmelidir.
- Sinir sisteminde problemlere (örneğin yürüme zorluğu, karıncalanma veya uyuşma) sebep olan ilaçlar
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır) ile vinkristin sülfatın beraber kullanımında fenitoin etkisini göstermeyebilir. Kandaki fenitoin düzeyleri takip edilmelidir.
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır) ile vinkristin sülfatın beraber kullanımında metotreksatın etkisi artabilir.

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-TEVA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size uygulanan VİNCRİSTİNE-TEVA dozu vücut yüzey alanınıza, sağlık durumunuza ve karaciğerinizin sağlık durumuna göre belirlenir. Dozun hesaplanmasında çok dikkatli olunmalıdır.

Genel olarak tek doz 2 mg'ı aşmamalıdır. Her uygulamadan önce beyaz kan hücresi sayımı yapılmalıdır. Haftada bir damar içine uygulanır. Önerilen doz, 1,4-1,5 mg/m²'dir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

VİNCRİSTİNE-TEVA bir sağlık personeli tarafından sadece damar içine (intravenöz) uygulama içindir.

Bu ürün damar içine enjeksiyon (şırınga ile) veya infüzyon (damla damla) ile uygulanır.

VİNCRİSTİNE-TEVA iritandır, kazara göze temas etmesi durumunda doktorunuza veya hemşirenize derhal su ile yıkaması için bildiriniz.

VİNCRİSTİNE-TEVA ile tedavi sırasında konstipasyonu (kabızlık) önlemek için doktorunuz size ilaç verebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Önerilen doz, haftada bir 1,4-2 mg/m²'dir en çok haftada 2 mg'dır. 10 kg veya daha az kilolu çocuklarda başlangıç dozu 0,05 mg/kg olmalıdır, haftada bir damar içine intravenöz yoldan uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Önerilen yetişkin dozu uygulanabilir. Yaşlıysanız uygulamada daha dikkatli olunmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer VİNCRİSTİNE-TEVA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİNCRİSTİNE-TEVA kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla VİNCRİSTİNE-TEVA 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 izleneceksiniz ve gerekli müdahaleler doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

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

VİNCRİSTİNE-TEVA'yı 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-TEVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VİNCRİSTİNE-TEVA 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-TEVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- çok yaygın (10'da 1'den fazla)
- yaygın (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın olmayan (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek (1000'de 1'den az, fakat 10.000'de 1'den fazla)
- çok seyrek (10.000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa VİNCRİSTİNE-TEVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Enjeksiyon yeri reaksiyonu
- Anafilaksi, kızarıklık, ödem gibi alerjik tipte reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİNCRİSTİNE-TEVA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

Saç dökülmesi (Alopesi)

Yaygın:

Lökopeni (akyuvar sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma).

Nöromusküler yan etkilerin gelişiminde bir sıralama görülmektedir, başlangıçta sadece duysal bozukluklar ve uyuşma görülmektedir, sinir ağrıları, duyu kayıpları, uyuşukluk, yürüme güçlüğü, motor zorlanmalar, dışkı kaçırma, derin tendon refleksi kaybı, adalelerde uyum bozukluğu (ataksi), kısmi felç, ayak düşmesi, göz felci, gırtlak bölgesinde sinir felci, kafatası sinir felci gözlenebilir.

Geçici körlük ve körlükle birlikte optik atrofi (görme sinirlerinin hasarı), görüşün kötüleşmesi

Yüksek tansiyon (hipertansiyon) veya düşük tansiyon (hipotansiyon).

Kabızlık, kilo kaybı, bulantı, kusma, ağızda ülserasyon, diyare, mide krampları, anoreksi (iştahsızlık).

Deride kızarıklık.

Çene, farenks, parotid bezi, kemik, sırt, kol, bacak ve kas ağrıları.

Enjeksiyon yeri reaksiyonu.

Yaygın olmayan:

Sağırılık (geçici veya kalıcı), sekizinci kafa sinirinde tahribat, denge bozukluğu, baş dönmesi,

vertigo (denge bozukluđuna bağlı baş d6nmesi), nistagmus (istemsiz g6z hareketleri).

Seyrek:

Uygunsuz antidüretik hormon salgılanması tespit edilmiştir. Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi) mevcudiyetinde yüksek üriner sodyum itrahı oluşmuştur. Anafilaksi, kızarıklık, ödem gibi alerjik tipte reaksiyonlar belirlenmiştir.

Çok seyrek:

Yüksek tansiyonla birlikte konvülsiyon (havale),
Çocuklarda koma hali ve konvülsiyonlar

Bilinmiyor:

Anemi (kansızlık)

Anormal göz hareketleri

Özellikle mitomisin-C ile kombine kullanıldığında akut nefes darlığı ve ciddi solunum problemlerine neden olan bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı)

Karın ağrıları, bağırsakta kangren (intestinal nekroz) ve/veya delinme (perforasyon), kabızlık

Mesane zayıflığına bağlı üriner retansiyon (idrar tutulumu), poliüri (aşırı miktarda idrar yapma).

Disüri (ağrılı idrar yapma)

Ateř, baş ağrısı

Adet görememe

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 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.

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

5. VİNCRİSTİNE-TEVA’nın saklanması

VİNCRİSTİNE-TEVA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kabı dış kartonunun içerisinde tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİNCRİSTİNE-TEVA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİNCRİSTİNE-TEVA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitotoksik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajların atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliėine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.ř.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmachemie B.V.
Haarlem/Hollanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

VİNCRİSTİNE-TEVA, kanser kemoterapisinde uzmanlaşmış hekimler tarafından ya da onların gözetiminde kullanılmalıdır.

Hazırlama:

VİNCRİSTİNE-TEVA, kemoterapötik ajanların güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüş olan profesyonel kişiler tarafından kullanım için hazırlanabilir.

İlacın hazırlanması ve enjektöre transferi gibi işlemler aseptik koşullarda, sitotoksikler için ayrılmış özel alanlarda yapılmalı ve bu işlemleri uygulayan personel koruyucu elbise, eldiven, gözlük ve maske kullanılmalıdır.

Hamile personelin bu kemoterapötik ajanların kullanımında görev almamaları önerilir.

Vinkristin sülfatı sadece intravenöz yoldan kullanınız. VİNCRİSTİNE-TEVA deneyimli kişiler tarafından uygulanmalıdır. VİNCRİSTİNE-TEVA intratekal, intramüsküler veya subkutan yoldan verilmemelidir. İntratekal kullanımı ölümle sonuçlanır. VİNCRİSTİNE-TEVA içeren şırıngaların üzerine yalnız intravenöz kullanılacağını belirten bir etiket konulmalıdır. VİNCRİSTİNE-TEVA kullanımından önce hasta ve ailelerine ilacın oluşturabileceği yan etkiler yönünden önerilerde bulunulmalıdır.

Yanlışlıkla intratekal müdahale yapılmışsa hemen nöroşirürjik müdahale gerekmektedir. Aksi takdirde ölümle sonuçlanabilecek paraliziler görülebilir. Daha önceden yayımlanmış intratekal yoldan vinkristin verilmesine rağmen hayatta kalması sağlanmış hastaların tedavi şekli baz alınarak, enjeksiyondan hemen sonra yapılması gerekenler şunlardır:

1. Lombere erişimini engellemek için omurilik sıvısından mümkün olduğunca uzaklaştırılması gerekmektedir.
2. Epidural kateterin; ilk lombere girişin üzerindeki omurlar arası boşluk yoluyla subaraknoid aralığa yerleştirilmesi ve omurilik sıvısının laktatlı ringer ile lavajının sağlanması. Taze dondurulmuş plazma talep edilmeli ve sağlanması durumunda her 1 litre laktatlı ringer solüsyonuna 25 mL eklenmelidir.
3. Beyin cerrahı tarafından intraventriküler diren veya katater yerleştirilerek omurilik sıvısının lavajının devamlılığı sağlanmalı, laktatlı ringer solüsyonu sürekli olarak 150 mL/saat hızında devamlı infüze edilmeli veya taze dondurulmuş plazma no.2'deki gibi eklenecekse 75 mL/saat hızında verilmelidir.

İnfüzyon oranı omurilik sıvısındaki protein seviyesini 150 mg/100 mL'de tutacak şekilde ayarlanmalıdır.

Aşağıdaki uygulamalar ilave olarak yapılabilir ancak zorunlu değildir:

Folinik asit 100 mg intravenöz bolus enjeksiyon şeklinde uygulanır ve daha sonra 24 saat boyunca 25 mg/saat hızında infüze edilir. Daha sonra 1 hafta boyunca 6 saatte bir 25 mg bolus dozlar uygulanır. 10 g glutamik asidin 24 saat içerisinde intravenöz uygulanmasını takiben, bir ay boyunca günde üç defa ağızdan 500 mg verilir. 50 mg piridoksin, 8 saatte bir 30 dakika boyunca intravenöz yolla verilir. Nörotoksisitenin azaltılmasındaki rolleri net değildir.

Vinkristin sülfat başka ilaç ile karıştırılmamalı ve pH'yı 3,5-5,5 aralığının dışına çıkaracak başka çözeltilerle seyreltilmemelidir. İlacın furosemid ile hem şırıngada karıştırılması hem de Y bölgesine arada yıkama yapılmaksızın peş peşe enjekte edilmesi, çökelti ile sonuçlanır.

Kontaminasyon:

- a) Gözler ya da deri ile temas gerçekleştiğinde bu bölgeler bol su ya da serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Ciltteki geçici sızlama için tahriş edici özelliği olmayan bir krem uygulanabilir. Gözle temas halinde veya çözeltili yutulmuşsa veya solunmuşsa tıbbi yardım için bir doktora başvurulmalıdır.
- b) Dökülmesi durumunda, operatörler eldiven giymeli ve bölgede bu amaçla tutulan sünger ile dökülen materyal temizlenmelidir. Bölge su ile iki kez yıkanmalıdır. Tüm çözeltiler ve sünger plastik bir torba içerisine konulmalı ve mühürlenmelidir.

İmha etme:

Hem tıbbi ürünün artanı hem de seyreltilmek için ya da infüzyon için hazırlanmış çözeltinin tamamı hastanenin sitotoksik maddelere uygulanan standart prosedürlerine göre ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelik” lerine uygun olarak imha edilmelidir.