

KULLANMA TALİMATI

PAUSED 5 mg sert kapsül

Ağız yoluyla kullanılır.

• **Etkin madde:** Her kapsül 5 mg lenalidomid içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat.

Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler: Jelatin (sığır kaynaklı jelatin), titanyum dioksit (E171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAUSED nedir ve ne için kullanılır?

PAUSED 5 mg sert kapsül, beyaz ila beyazımsı renkli toz içeren opak beyaz renkli kapağa ve opak beyaz renkli gövdeye sahip boyut "4" sert jelatin kapsüllerdir. Her kutuda 7 ya da 21 kapsül vardır. PAUSED, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındadır.

• PAUSED, 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.

- PAUSED 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.

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 ‘remisyon’ adı verilir.

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.

Multipl Miyelom

PAUSED, multipl miyelom işaret ve belirtilerinin ağırlaşmasını durdurabilir:

- PAUSED, multipl miyelomun tekrarlamasını 48 hafta süreyle geciktirirken, bu süre PAUSED kullanmayan hastalarda 20 haftadır.

Miyelodisplastik Sendrom

PAUSED, 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.

PAUSED, vücudun bağışıklık sistemini etkileyip doğrudan kanserli hücrelere saldırarak etki gösterir. Etkisini çeşitli yollarla ortaya koyar:

- kanser hücrelerinin gelişimini durdurarak
- kanserde kan damarlarının büyümesini durdurarak
- bağışıklık sisteminin kanser hücrelerine saldırı kısmını uyararak

2. PAUSED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

PAUSED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. Çünkü **PAUSED’in doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir** (bakınız “Hamilelik” ve “PAUSED kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar” bölümleri),

- Hamileliđi engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerine uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (bakınız “Hamilelik” ve “PAUSED kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar” 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 PAUSED’in içindeki diğer bileşenlere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

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

PAUSED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Talidomid ile çapraz alerjiye yol açabilir.

PAUSED 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 her 4 haftada bir ve tedavi bittikten 4 hafta sonra doktorunuzun kontrolü altında size hamilelik testi yapılacaktır.
- Tedaviye başlamadan 4 hafta önce, tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan 4 hafta sonrasına kadar, etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

PAUSED alan erkekler

PAUSED 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 1 hafta sonrasına kadar prezervatif kullanmalısınız.

Tüm hastalar

Eğer geçmişte damarlarınızda kan pıhtısı oluştuysa, tedaviye başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz. PAUSED ile tedavi sırasında toplardamar ve atardamarlarda pıhtı oluşma riski artar.

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

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

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

Doktorunuz, kan testlerinin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre dozu ayarlayabilir ya da tedaviyi durdurabilir.

Böbrek hastalığınız varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu bilgiye göre PAUSED dozunu ayarlayacaktır.

Tedavi sırasında ve tedaviden 1 hafta sonrasına kadar kan bağışı yapmayınız.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Daha önce kalp krizi geçirdiyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluştu ise veya sigara içiyorsanız, kan basıncınız veya kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- Kemik iliğiniz dahil olmak üzere vücudunuzda büyük tümör varsa, bu tümörlerin parçalanıp kana olağandışı düzeylerde kimyasal karışmasına ve bu durumda da böbrek yetmezliğine neden olabilir (bu durum Tümör Lizis Sendromu olarak adlandırılır).
- Talidomid kullanımı esnasında görülen deri döküntüsü, şişlik, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa.

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, PAUSED'in, sizde AML'nin ortaya çıkma ihtimalini nasıl etkileyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz, PAUSED ile tedaviniz sırasında AML olmanız olasılığını daha iyi öngörebilen belirtilere bakmak için testler yapabilir.

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

PAUSED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Dolayısıyla, eğer hamile kalabilmeniz mümkünse, etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız (bakınız "PAUSED kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar" bölümü).

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

Erkek hastalar için lütfen "PAUSED kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar" bölümüne bakınız. Eğer siz PAUSED kullanırken eşiniz hamile kalırsa doktorunuzu derhal bilgilendiriniz. Eşinizin tıbbi danışmanlık alması gerekebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir araç ve makine kullanmayınız. Çünkü PAUSED tedavisi sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk, uyku hali ve bulanık görme gibi yan etkilere neden olabilir.

PAUSED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- PAUSED'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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PAUSED nasıl kullanılır?

PAUSED, kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından size verilmelidir.

Multipl miyelom tedavisi için kullanılırken, PAUSED deksametazon ile kombinasyon halinde alınır. Miyelodisplastik sendromu için kullanılırken, PAUSED, tek başına alınır. PAUSED'i tek başına ya da PAUSED ve deksametazonu kombinasyon halinde daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer kullanımdan emin değilseniz doktor veya eczacınıza sormalısınız. Deksametazonun kullanımı ve etkisi için onun kullanma talimatına bakınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Multipl miyelom

PAUSED dozu

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

Tedavi kürü

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

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Kan testlerinizin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre doktorunuz PAUSED dozunu yeniden düzenleyebilir ya da tedaviyi kesebilir (bakınız "PAUSED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

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 “PAUSED”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

Miyelodisplastik sendrom

PAUSED dozu

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

Tedavi kürü:

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

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Kan testlerinizin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre doktorunuz PAUSED dozunu yeniden düzenleyebilir ya da tedaviyi kesebilir (bakınız “PAUSED”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

Tüm hastalar için

PAUSED tedavisinin süresi:

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

Uygulama yolu ve metodu:

PAUSED kapsülü günde bir defa su ile bütün olarak yutunuz. Kapsülleri kırmayınız, açmayınız ya da çiğnemeyiniz. Gıdalarla veya tek başına alabilirsiniz.

PAUSED’i her gün hep aynı saatte almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Lenalidomid 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

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 PAUSED’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAUSED kullandıysanız:

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

PAUSED'i kullanmayı unutursanız:

Eğer PAUSED'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.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAUSED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PAUSED 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

PAUSED, 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. PAUSED, damarlarda (venlerde) kan pıhtılarına (tromboz) da neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PAUSED'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, titreme, boğaz ağrısı, öksürük, ağız ülseri ya da diğer enfeksiyon belirtileri,
- Bir incinme veya yaralanma olmaksızın görülen kanama ya da çürük, herhangi bir müdahale sonrasında görülen kanama,
- Göğüs ya da bacak ağrısı,
- Nefes darlığı.

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

PAUSED'in multipl miyelom ve miyelodisplastik sendrom hastalarında diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonlarla savaşan hücreler) sayısında düşme, trombosit (kan pulcuğu; kanda pıhtılaşmaya yardım eden kan hücresi) sayısında azalma (kanama bozukluklarına yol açabilir), beyaz kan hücre sayısının anormal derecede azalması

(nötropeni), kırmızı kan hücresi sayısında düşme ile kendini gösteren kansızlık (yorgunluk ve güçsüzlüğe yol açabilen anemi), kanama bozuklukları

- Kabızlık, ishal, karın ağrısı, bulantı, kusma, deride kızarıklık, deri döküntüsü, deride kuruma, kaşıntı, kas krampları, kas ağrısı, kemik ağrısı, eklem ağrısı, yorgunluk, kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Ateş, kas ağrısı, baş ağrısı, kulak ağrısı ve titreme dahil ateş ve grip benzeri belirtiler
- Uyuşukluk, deride karıncalanma veya yanma hissi, el ve ayaklarda ağrı, baş dönmesi, titreme, tat alma duyusunun bozulması
- İştah kaybı
- Kanda düşük potasyum düzeyleri
- Bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir)
- Bütün enfeksiyon tipleri
- Akciğer ve üst solunum yolu enfeksiyonu, göğüs ağrısı veya nefes darlığı (akciğerlerde kan pıhtılarının belirtisi olabilir), nazofarenjit (burun, boğaz ve yutak iltihabı), farenjit (boğaz ve yutak iltihabı), bronşit (bronş iltihabı), burun kanaması
- Bulanık görme
- Baş ağrısı

Yaygın

- Göğüs ağrısı
- Solunum güçlüğü
- Burnu çevreleyen sinüslerin (hava boşluklarının) enfeksiyonu
- Diş eti, mide veya barsakta kanama
- Deride morarma, kan basıncında artma ya da düşme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı, bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Deride renklenmede artış
- Deride kabarıklık, çatlama, pullanma
- Ürtiker, terlemede artış, su kaybı
- Ağızda yanmalı yara, ağız kuruluğu, yutmada zorluk, hazımsızlık, 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
- Kollara, boyna, çeneye, sırtta ve mideye doğru yayılan göğüs ağrısı, terlemiş ve soluk soluğa hissetme, hasta olma veya kusma hissi (kalp krizi/miyokart infarktüsü belirtileri olabilir)
- İnme, bayılma
- Kaslarda zayıflık
- Eklemlerde şişme
- Kan tiroid hormonunda değişiklikler, kanda düşük kalsiyum, fosfat veya magnezyum düzeyleri
- Depresyon
- Katarakt
- Görmede azalma
- Sağırılık
- Anormal karaciğer test sonuçları
- Denge bozukluğu, hareket zorluğu
- Kulak çınlaması
- Halsizlik
- Febril nötropeni (vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen durum), pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)

- Aşırı demir yükü
- Susuzluk
- Duygu durum değişikliği
- Zihin karışıklığı
- Diş ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kilo kaybı

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 barsak iltihabı
- Renal tübüler nekroz (normalden daha fazla veya daha az idrara çıkma ile kendini gösteren bir çeşit böbrek bozukluğu)
- Deride renk kaybı, güneşe hassasiyet, ürtiker, döküntü, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon tipleri (anjiyoödem)
- Karaciğer yetmezliği
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu
- Aşırı duyarlılık/Anjiyoödem (ürtiker, döküntü, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon tipleri)
- Kan hücreleri yıkımı, kansızlık (hemolitik anemi gibi), kanın pıhtılaşma yeteneğinde hızlı artış, pıhtılaşma bozukluğu
- Kalp atımında düzensizlik

Seyrek

- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Tümör lizis sendromu [kansere 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 atımında, epileptik nöbetlerde değişikliklere ve bazen ölüme neden olmaktadır]

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
- 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)
- Bir kısmı, PAUSED 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 barsak duvarının parçalanması. Bu durum çok ciddi enfeksiyonlara neden olabilir. Eğer ciddi karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma, dışkıda kan veya barsak alışkanlıklarınızda değişiklik varsa doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkilerin herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsedilmeyen 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 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. PAUSED’in saklanması

PAUSED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAUSED’i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAUSED’i kullanmayınız.

Tedavi sonunda kullanılmayan PAUSED kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balabandere Cd. İlaç Sanayi Sk. N.14, 34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Pharmacare Premium Limited
Adresi : HHF003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta
Tel : +356 2223 0000
Faks : +356 2223 0500

Bu kullanma talimatı 27.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.

