

KULLANMA TALİMATI

RENOVEL® 50 mg/5 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Steril - Sitotoksik
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg vinorelbine 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. **RENOVEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENOVEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENOVEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENOVEL nedir ve ne için kullanılır?

RENOVEL yalnızca damar içine uygulanan renksiz veya soluk sarı renkli bir çözeltilidir. 1 flakonluk kutularda sunulmaktadır.

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

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

2. RENOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENOVEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vinorelbin ya da vinka alkaloidleri adı verilen kanser ilacı ailesinden herhangi bir ilaca karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa
- RENOVEL içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

- Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız
- Beyaz kan hücresi (nötrofil) sayınız düşükse veya ciddi enfeksiyonunuz varsa ya da son 2 hafta içinde geçirdiyeniz
- Kan pulcuğu sayınız düşükse
- Sarı humma aşısı olduysanız ya da olmayı planlıyorsunuz

RENOVEL çocuklarda ve 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

RENOVEL’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 belirtisi ya da semptomlarınız (ateş, titreme) varsa
- Aşılınmayı planlıyorsunuz
- Karaciğer işlevleriniz normal değilse
- Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakında aldıysanız
- Aşşı olduysanız ya da olmayı planlıyorsunuz

RENOVEL 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.

RENOVEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RENOVEL’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 RENOVEL kullanmayınız. Hamile iken tedaviye başlamak zorunda kalırsanız hemen doktorunuza 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 RENOVEL kullanmayınız. RENOVEL tedavisine başlamadan önce emzirmeyi bırakmalı ve doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene dek tekrar başlamamalısınız.

Erkek fertilitesi

RENOVEL ile tedavi edilen erkeklerin tedavi sırasında ve tedavi sonrası 3 aya kadar çocuk sahibi olmaları önerilmez. RENOVEL erkek fertilitisini azaltabileceği için, tedaviden önce spermlerinin muhafaza edilmesi konusunu 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,
- Kanser tedavisinde kullanılan mitomisin C ya da lapatinib
- Bağışıklık sisteminizi etkileme olasılığı bulunan takrolimus, everolimus, sirolimus ve siklosporin gibi ilaçlar ve kanser için kullandığımız 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 artırabileceklerinden RENOVEL ile kullanılmalarda önerilmez.

RENOVEL 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. RENOVEL nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

- Uygulama yolu ve metodu:

RENOVEL, yalnızca damar içine uygulanır. RENOVEL, 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 etkililiği saptanmadığından 18 yaşından küçüklerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

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

- Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

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

Böbrek yetmezliği

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENOVEL kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENOVEL kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RENOVEL'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.

RENOVEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi ne zaman keseceğine karar verecektir. Bununla birlikte tedaviyi erken bırakmak isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RENOVEL de 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 enfeksiyon 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 RENOVEL ile tedavi sonrasında bazı hastalarda görülen yan etkilerin listesi verilmiştir. Listede sıralama, en fazla görüldenden en az görülen yan etki sıklığına göre yapılmıştır.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

| | |
|-----------------|---|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma

Bu belirtiler standart tedaviyle kontrol altına alınabilir.

Bu belirtilerin kontrol altına alınmaması halinde doktorunuza başvurunuz.

- Kırmızı kan hücresi 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)
- RENOVEL 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 pektoris, miyokard enfarktüsü, zaman zaman ölümcül)
- Akciğer toksisitesi, zaman zaman ölümcül)
- Pankreas yangısı
- Sersemlik ve baygınlığa neden olan kan basıncı düşüşleri (ciddi hipotansiyon, kollaps)
- Eş zamanlı olarak mitomisin C kullanıyorsanız nefes darlığı gelişebilir (interstisyel pnömopati)
- Birkaç gündür barsak 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)
- RENOVEL'in uygulandığı enjeksiyon yerinde ülserler (lokal nekroz)

Çok seyrek:

- Ağır ateş ile göğüs ya da vücudun diğer yerlerinde yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar (septisemi)
- 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
- Ateşli titreme
- 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 gerekir.

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 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. RENOVEL'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Dondurulmaz.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız RENOVEL '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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0 (212) 337 38 00

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No: 66
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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

Aşağıdaki bilgiler yalnızca ilacı uygulayacak olan hekime yöneliktir:

RENOVEL'in hazırlanması ve uygulanması eğitimli 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 su ile durulanmalıdır.

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

RENOVEL ile ambalajı arasında geçimsizlik yoktur.

RENOVEL'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 çözeltisiyle yıkanmalıdır.

RENOVEL mutlaka intravenöz yolla uygulanmalıdır. RENOVEL 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.