

## KULLANMA TALİMATI

### PAUSED 25 mg sert kapsül

Ağız yoluyla kullanılır.

#### Sitotoksik

•**Etkin madde:** Her kapsül 25 mg lenalidomid içerir.

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

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

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 25 mg sert kapsül, beyaz ila beyazımsı renkli toz içeren opak beyaz renkli kapağa ve opak beyaz renkli gövdeye sahip boyut "0" sert jelatin kapsüllerdir. Her kutuda 21 kapsül vardır. PAUSED, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındandır.

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
- Kanser hücrelerine saldıran bağışıklık sistemini uyararak

PAUSED yetişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

1. Multipl miyelom
2. Miyelodisplastik sendrom
3. 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

PAUSED kemik iliği naklini takiben hastalar yeterince iyileştikten sonra tek başına idame tedavisi olarak kullanılır.

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

PAUSED diğer ilaçlarla birlikte alınır. Bunlar şunları içerebilir;

- “bortezomib” adlı kemoterapi ilacı
- “deksametazon” adlı iltihap giderici bir ilaç
- “melfalan” adlı bir kemoterapi ilacı ve
- “prednizon” adlı bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç.

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

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

### Önceden en az bir tedavi almış multipl miyelom hastalarında

PAUSED, “deksametazon” adlı iltihap giderici bir ilaçla birlikte alınır.

PAUSED, multipl miyelom hastalığının bulgu ve belirtilerinin ağırlaşmasını durdurabilir. Aynı zamanda tedaviden sonra multipl miyelomun tekrar ortaya çıkmasını geciktirdiği de gösterilmiştir.

### **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.

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.
3. Daha önceden uygulanmış diğer tedaviler, uygun olmadığında ya da yeterli yanıt alınmadığında

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.

### **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.

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

## **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 tedavisine başlamadan önce PAUSED ile birlikte alınan ilaçların Kullanma Talimatlarını okumalısınız.

### **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”, “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 bilgiyi 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

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

Eğer;

- Geçmişte damarlarınızda kan pıhtısı oluştuysa, PAUSED 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 geçirdiyseniz. Eğer şüpheniz varsa doktorunuzla görüşünüz. PAUSED ile tedavi, virüs taşıyan hastalarda virüsün tekrar aktif olmasına neden olabilir. Bu, enfeksiyonun tekrarlamasına yol açabilir. Doktorunuzun hepatit B enfeksiyonu geçirmiş olup olmadığınızı kontrol etmesi gerekir.
- Bbreklerinizde problem varsa, doktorunuz PAUSED dozunuzu ayarlayacaktır.
- Daha önce kalp krizi geçirdiyseniz, damarlarınızda kan pıhtısı oluştu ise veya sigara içiyorsanız, kan basıncınız veya kolesterol dzeyeleriniz yüksekse,
- Talidomid (Multipl miyelom tedavisinde kullanılan bir diğer ilaç) kullanımını esnasında görülen deri döküntüsü, kaşıntı, şişlik, baş dönmesi veya nefes almada glk 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 ařırđ duyarlılık sendromu olarak adlandırılan ciddi cilt reaksiyonlarının işaretleridir- herhangi birkaç tanesini geçmişte geçirdiyseniz (bakınız “Olasđ yan etkiler nelerdir?”).

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

Eğer;

- Tedavi sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda 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. PAUSED ile tedaviye başlamadan önce bu belirtilere sahipseniz, belirtilerinizde herhangi bir değişiklik olduğunda doktorunuza söyleyiniz.
- Nefes darlığı, yorgunluk, baş dönmesi, ggste ağrı, daha hızlı kalp atışı veya bacaklarda veya ayak bileklerinde şişme yaşarsanız derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bunlar, pulmoner hipertansiyon yani akciğer arter basıncında artış olarak bilinen ciddi bir durumun semptomları olabilir (bkz. Bölüm 4).

## Testler ve kontroller

PAUSED ile tedavi sırasında ve öncesinde düzenli kan testi yaptırınız. Çünkü PAUSED enfeksiyon ile savaşmaya yardımcı olan kan hücrelerinde (beyaz kan hücreleri) ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinde (trombositler) düşüşe neden olabilmektedir.

Doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde isteyecektir;

- Tedaviden önce,
- Tedavinin ilk 8 haftası boyunca her hafta,
- Bundan sonra en az ayda bir kez.

PAUSED ile tedavi öncesinde ve sırasında kalp ve akciğer problemi belirtileri açısından değerlendirilebilirsiniz.

### Eğer PAUSED kullanan miyelodisplastik sendromlu hasta iseniz;

Kemik iliğinde kan hücresi üretiminde yetersizlik (miyelodisplastik sendrom) hastalığınız varsa ve PAUSED kullanıyorsanız, sizde akut miyeloid lösemi (AML) adı verilen ani gelişen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı artış ile karakterize olan 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.

### Eğer PAUSED kullanan foliküler lenfoma hastası iseniz doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde isteyecektir;

- Tedaviden önce,
- Tedavinin ilk 3 haftası (1 kür) boyunca her hafta,
- 2. ve 4. kürler arasında iki haftada bir kez (daha fazla bilgi için Bölüm 3 “Tedavi kürü” 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 yaşıma ve var olan diğer koşullara göre tedavinizi değerlendirebilir.

## **Kan bağışı**

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.

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

PAUSED kapsulleri gıdalar ile birlikte veya tek başına alınabilir (bakınız ‘‘PAUSED nasıl kullanılır’’).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### PAUSED kullanan kadınlar

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 ‘‘Doğum kontrolü’’ bölümü).

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

#### PAUSED kullanan erkekler

Eğer siz PAUSED 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.*

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

## **Doğum kontrolü**

#### 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 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.

## 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 en az 7 gün sonrasına kadar prezervatif kullanmalısınız. Tedavi sırasında ve tedavi bitiminden sonra en az 7 gün meni veya sperm bağışında bulunmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

PAUSED kullandıktan sonra sersemlik, yorgunluk, uyku hali hissederseniz ve denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo) veya bulanık görme durumunuz olursa araç veya makine kullanmayınız.

### **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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PAUSED nasıl kullanılır?**

PAUSED, multipl miyelom, miyelodisplastik sendrom ve foliküler lenfoma tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından size verilmelidir.

- PAUSED, kemik iliği nakli olmamış veya daha önce başka tedavi olan hastalarda multipl miyelomu tedavi etmek için kullanıldığında, diğer ilaçlarla birlikte alınır (bkz. Bölüm 1 "PAUSED nedir ve ne için kullanılır?").
- PAUSED, kemik iliği nakli olmuş hastalarda multipl miyelom ya da miyelodisplastik sendrom tedavisi için kullanılırken, tek başına alınır.
- PAUSED, foliküler lenfomayı tedavi etmek için kullanıldığında, "rituksimab" adı verilen başka bir ilaçla birlikte alınır.

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

Eğer PAUSED'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:

### Tedavi kürü

PAUSED 3 hafta (21 gün) boyunca belirli günlerde alınır.

- Her 21 gün bir “tedavi kürü” olarak adlandırılır.
- Kürün gününe bağlı olarak bir veya daha fazla ilaç alacaksınız. Ancak bazı günlerde ilaçlardan herhangi birini almazsınız.
- Her 21 günlük kürü tamamladıktan sonra, sonraki 21 günlük yeni bir “kürü” başlatmalısınız.

ya da

PAUSED 4 hafta (28 gün) boyunca belirli günlerde alınır.

- Her 28 gün bir “tedavi kürü” olarak adlandırılır.
- Kürün gününe bağlı olarak bir veya daha fazla ilaç alacaksınız. Ancak bazı günlerde ilaçlardan herhangi birini almazsınız.
- Her 28 günlük kürü tamamladıktan sonra, sonraki 28 günlük yeni bir “kürü” başlatmalısınız.

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz size

- PAUSED’i hangi miktarda almanız gerektiğini,
- PAUSED ile birlikte almanız gereken diğer ilaçlar varsa, hangi miktarda kullanacağınızı,
- Her ilacı tedavi döngünüzün hangi günlerinde alacağınızı açıklayacaktır.

PAUSED tedavisinin süresi:

PAUSED, her biri 21 ya da 28 gün süren kürler halinde kullanılır (“Tedavi Kürü” bölümüne bakınız). Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

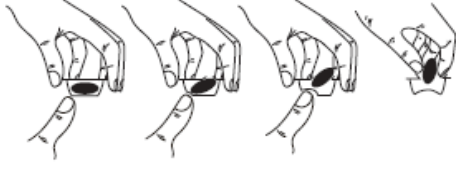
### Uygulama yolu ve metodu:

- PAUSED kapsülü günde bir defa su ile bütün olarak yutunuz.
- Kapsülleri kırmayınız, açmayınız ya da çiğnemeyiniz. Eğer, kırılmış olan bir PAUSED kapsülünden çıkan toz cildiniz ile temas ederse cildinizi derhal sabun ve su ile iyice yıkayınız.
- Gıdalarla veya tek başına alabilirsiniz.
- Sağlık çalışanları, bakıcılar ve aile üyeleri, blister veya kapsülü tutarken tek kullanımlık eldivenler giymelidir. Daha sonra, cildin maruz kalmasını önlemek için eldivenler dikkatlice çıkarılmalı, sızdırmaz bir plastik polietilen poşete yerleştirilmeli ve yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır. Eller daha sonra su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Hamile olan veya hamile olabileceğinden şüphelenen kadınlar, blister veya kapsüle dokunmamalıdır.
- PAUSED planlanan günlerde yaklaşık olarak aynı saatte alınmalıdır.

Kapsülü blisterden çıkartmak için:

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



**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

PAUSED 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PAUSED 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 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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PAUSED'i 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 şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı.
- Bir bölgede kızarıklık şeklinde 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 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) (bakınız "PAUSED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, titreme, boğaz ağrısı, öksürük, ağız ülseri ya da kan dolaşımı (sepsis) dahil olmak üzere herhangi bir enfeksiyon belirtisi,
- 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.

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

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.

## Çok yaygın

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşme ile kendini gösteren kansızlık (yorgunluk ve güçsüzlüğe yol açabilen anemi),
- Kızarıklık, kaşıntı
- Kas krampları, kas güçsüzlüğü, kaslarda sızlama, kas ağrıları, kemik ağrısı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda sızlama
- Kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Halsizlik, yorgunluk
- Ateş ve grip benzeri hastalık belirtileri (ateş, kas ağrısı, baş ağrısı, kulak ağrısı, öksürük ve titreme dahil)
- Uyuşukluk, deride karıncalanma veya yanma hissi, el ve ayaklarda ağrı, baş dönmesi, titreme, iştah kaybı, tat alma duyusunun bozulması
- Tümör çevresinde ağrı, tümör boyutu veya kızarıklık artışı
- Kilo kaybı
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma, mide ağrısı, mide ekşimesi
- Kanda düşük potasyum veya kalsiyum ve/veya sodyum düzeyleri
- Tiroidin olması gerekenden az çalışması
- 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)
- Bütün enfeksiyon tipleri; burnu çevreleyen sinüslerin enfeksiyonu, akciğer enfeksiyonu ve üst solunum yolu enfeksiyonu dahil
- Nefes darlığı
- Bulanık görme
- Gözde bulutlanma (katarakt)
- Düzgün çalışmayan veya normal işlevini sürdüremeyen böbreklerin sorunları
- Anormal karaciğer test sonuçları
- Karaciğer testlerinde artış
- Atardamarların şişmesine neden olabilecek kandaki protein değişiklikleri
- Kandaki şeker seviyesinin yükselmesi (diyabet)
- Kan şekeri seviyesinin düşmesi
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Cilt kuruluğu
- Depresyon, ruh halinde değişiklik, uyuma güçlüğü
- Öksürük
- Kan basıncında düşme
- Belirsiz bir bedensel rahatsızlık hissi, kötü hissetme
- Boğazda iltihap, ağız kuruluğu
- Su kaybı

## Yaygın

- Kırmızı kan hücrelerinin yok edilmesi (hemolitik anemi)
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu
- Diş eti, mide veya bağırsak kanaması
- Kan basıncında yükselme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kırmızı kan hücrelerinin normal ve anormal parçalanmasından kaynaklanan bir madde miktarındaki artış

- Vücutta iltihabı gösteren protein türünde artış
- Cildinizin koyulaşması, altta kanamaya bağlı olarak cildinizde renk değişikliği, tipik olarak morarma, kanla dolu ciltte şişme, morarma
- Kandaki ürik asit artışı
- Cilt döküntüleri, ciltte kızarıklık, ciltte çatlama, pullanma veya soyulma, kurdeşen (deri üzerinde kaşıntı ve yanmalarla birdenbire beliren kabartılı durum)
- Terlemede artış, gece terlemeleri
- Yutmada zorluk, boğaz ağrısı, ses değişiklikleri veya ses kalitesinde zorluk
- Burun akıntısı
- Normalden çok daha fazla veya çok daha az idrar üretimi veya ne zaman idrara çıkılacağını kontrol edememe
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Özellikle yatarken nefes darlığı (kalp yetmezliğinin belirtisi olabilir)
- Ereksiyon zorluğu
- İnmeye, bayılma, geçici bilinç kaybı, baş dönmesi (her şeyin döndüğünü hissettiren iç kulak problemi)
- Kollara, boyuna, çeneye, sırta veya mideye doğru yayılan göğüs ağrısı, terlemiş veya soluk soluğa hissetme, hasta olma veya kusma hissi (kalp krizi/miyokard infarktüsü) belirtileri olabilir)
- Kaslarda zayıflık, enerji eksikliği
- Boyun ağrısı, göğüs ağrısı
- Üşüme
- Eklemlerde şişme
- Karaciğerden safra akışı yavaşlaması veya engellenmesi
- Kanda düşük fosfat veya magnezyum düzeyleri
- Konuşmada zorluk
- Karaciğer hasarı
- Denge bozukluğu, hareket zorluğu
- Sağırılık, 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
- 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)
- Karın ağrısı, şişkinlik ya da ishal ile görülebilen kalın bağırsak iltihabı
- Renal tübüler nekroz (Böbrek probleminin hücrelerinde hasar)

- Deride renk kaybı, güneşe hassasiyet,
- Tümör lizis sendromu [kanser 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]
- Akciğerleri besleyen damarlardaki 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, lenalidomid 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
- Eklemelerde 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 yan etkilerin herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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](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. 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.*

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 PAUSED kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

ARVEN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Balabandere Cd. İlaç Sanayi Sk. No:14  
34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul

***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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*

