

## KULLANMA TALİMATI

### VORENT 200 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg vorikonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), PVP K-30, kroskarmelloz sodyum, koloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, saf su, Opadry II OY-LS-28908 Beyaz [Titanyum dioksit, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) , polietilen glikol, hipromelloz ]

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

VORENT, beyaz ya da beyazımsı renkte, oval, bir yüzünde V200 kodlu bikonveks film tablettir. Tabletler 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Hayvansal kaynaklı laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.

VORENT, mantar hastalığına karşı kullanılan (antifungal) triazol adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar hastalıklarını tedavi etmede kullanılırlar. VORENT bu enfeksiyonlara neden olan mantarları öldürerek veya büyümelerini durdurarak etki göstermektedir.

VORENT (2 yaşın üstündeki çocuklarda ve yetişkinlerde) ;

- *Aspergillus*, *Scedosporium*, *Fusarium* ve flukonazole dirençli *Candida*'nın neden olduğu ciddi mantar enfeksiyonları tedavisinde
- Beyaz kan hücre sayısı normal olan hastalarda kandaki mantar enfeksiyonunun (kandidemi) tedavisinde

kullanılır.

VORENT, yüksek risk altındaki kemik iliği nakli alıcısı hastalarını mantar enfeksiyonlarından koruma amaçlı kullanılır.

Bu ilaç yalnızca doktor gözetiminde kullanılmalıdır. VORENT esas olarak hastalığı ciddi olanlarda kullanılır.

## **2. VORENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VORENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Vorikonazol veya VORENT'in içerdiği diğer bileşenlerinden birine alerjiniz varsa.

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bazı ilaçlar ve VORENT birbirlerini etkileyebilirler.

“VORENT'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümünde VORENT ile etkileşime girebilecek ilaçların listesi verilmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki listede yer alan ilaçları kullanıyorsanız VORENT kullanmamalısınız:

- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin
- Alerji tedavisinde kullanılan astemizol
- Mide rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Mental (ruhsal) hastalıkların tedavisinde kullanılan pimozid
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifampisin
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz (günde 400 mg ve üstü dozlarda)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- Şiddetli uykusuzluk ve nöbet tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Migren tedavisi için kullanılan ergot alkaloidleri (örn, ergotamin, dihidroergotamin)

- Transplantasyon hastalarında kullanılan sirolimus
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir (günde 2 kez 400 mg ve üzerindeki dozlarda)
- Bitkisel olan ve takviye için kullanılan St John's Wort (sarı kantaron)
- Rifabutin (Beklenen yarar daha fazla değilse rifabutin ile birlikte kullanılmamalıdır)
- 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

## **VORENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Diğer azol bileşiklerine (örn, flukonazol) karşı daha önce bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığınız varsa. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz VORENT reçeteleyebilir. VORENT ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Kalp ile ilgili kas hastalığınız (kardiyomiyopati), düzensiz kalp atışınız, yavaş kalp hızınız, elektrokardiyografi (EKG) de "QT uzaması" olarak bilinen anormallik durumu varsa,
- Kan potasyum, magnezyum ve kalsiyum düzeyiniz normalin altındaysa (elektrolit bozukluğunuz varsa),
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaç alıyorsanız (örn. kinidin, prokainamid),
- Görme ile ilgili bulanık görme, görme sinirinin iltihabı ve göz dibi ödemi gibi uzun süreli bir şikayetiniz varsa,
- Böbreklerinize ile ilgili rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri yaparak izleyecektir.
- Kronik olmayan pankreas iltihabı (akut pankreatit) riski varsa,
- Yakın zamanda kanser için ilaç tedavisi aldıysanız (kemoterapi),
- Kök hücre nakli yapıldıysa,

VORENT tedavisi sırasında güneş ışığından kaçınınız ve güneşe maruz kalmayınız. Ciltte UV ışınlarına karşı duyarlılık gelişebildiğinden güneşten koruyucu giysi ve koruyucu güneş kremi/losyonu kullanınız. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

VORENT ile tedaviniz sırasında;

- Güneş yanığı
- Ciltte kaşıntı,döküntü veya su toplaması,
- Işığa hassas deri reaksiyonu
- Kemik ağrısı
- Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi, deride kabarcıklar ve deri katmanlarının birbirinden ayrılmasıyla ilerleyen, hayatı tehdit eden cilt hastalıkları
- DRESS sendromu olarak bilinen döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin

(bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı gibi belirtileri olan şiddetli bir cilt reaksiyonu

olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Yukarıda bahsi geçen deri problemleri gelişirse doktorunuz sizi bir cilt hastalıkları uzmanına yönlendirebilir. Bu konuda uzman kişi durumunuzu değerlendirdikten sonra düzenli aralıklarla kontrolün sizin için önemli olduğuna karar verebilir.

VORENT'in uzun dönem kullanılması küçük bir olasılık da olsa cilt kanserinin gelişmesine sebep olabilir.

VORENT ile tedavi edilirken doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri ile izleyecektir.

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

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

VORENT tabletler yemekten en az bir saat önce veya bir saat sonra alınmalıdır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VORENT doktor tarafından reçete edilmedikçe gebelerde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VORENT, emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

VORENT, geçici ve geri dönüşümlü görmede bulanıklık, görme algısında değişme/artma ve/veya ışığa duyarlılık dahil görme değişikliklerine sebep olabilir. Bu değişikliklerin oluşma ihtimaline karşı araba veya motorlu makine kullanmaktan kaçınınız. Vorikonazol kullanırken

gece araç kullanılmaması önerilir.

### **VORENT' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz 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**

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. İstenilen etkiyi gösterdiklerini doğrulamak için doz ayarlaması veya izlemesi gerekebilir.

VORENT ile birlikte alınan bazı ilaçlar ve VORENT karşılıklı olarak birbirlerinin etki mekanizmasını değiştirebilirler.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz, eğer mümkünse VORENT tedavisi ile aynı anda alınması engellenmelidir:

- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir - günde 2 kez 100 mg dozunda
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifabutin. Eğer halihazırda rifabutin ile tedavi ediliyorsanız kan sayımınız takip edilmeli ve rifabutin kullanımı ile görülen yan etkiler gözlenmelidir.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin. Eğer halihazırda fenitoin ile tedavi ediliyorsanız VORENT tedavisi sırasında kanınızdaki fenitoin konsantrasyonunuz izlenmeli ve sizin için doz ayarlaması yapılmalıdır.
- Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan varfarin ve diğer antikoagülanlar –örneğin fenprokumon, asenokumarol
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan siklosporin
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan takrolimus
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sulfonilüreler- örneğin tolbutamid, glipizid ve glibürid
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler- örneğin atorvastatin, simvastatin
- Şiddetli uykusuzluk ve stres tedavisinde kullanılan benzodiazepinler- örneğin midazolam, triazolam
- Ülser tedavisinde kullanılan omeprazol
- Doğum kontrolünde kullanılan oral kontraseptifler (VORENT ile oral doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, kusma ve adet görme düzensizlikleri gibi yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.)
- Kanseri tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri- örneğin vinkristin ve vinblastin
- HIV tedavisinde kullanılan indinavir ve diğer HIV proteaz inhibitörleri
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, delavirdin, nevirapin gibi ilaçlar (efavirenzin bazı dozlarını VORENT ile aynı zamanda kullanmayınız)

- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon
- Ameliyat işlemleri için kullanılan ağrı kesiciler- örneğin alfentanil ve fentanil ve sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar
- Orta-şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan oksikodon ve hidrokodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol
- Ağrı ve iltihap tedavisi için kullanılan non-steroidal anti- inflamatuvar ilaçlar- örneğin ibuprofen, diklofenak
- İleri seviye böbrek kanseri olan veya böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılan everolimus

*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. VORENT nasıl kullanılır?

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

VORENT’i her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza başvurunuz.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve enfeksiyonunuzun tipine göre almanız gereken dozu belirleyecektir.

Doktorunuz durumunuza göre dozu değiştirebilir.

Erişkinler için (yaşlı hastalar da dahil) önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	Tablet	
	40 kg ve üzerindeki hastalar	40 kg’ın altındaki hastalar
<b>İlk 24 saat için doz</b> (Yükleme dozu)	Günde 2 kez (12 saatte bir) 400 mg	Günde 2 kez (12 saatte bir) 200 mg
<b>İlk 24 saatten sonraki doz</b> (İdame dozu)	Günde 2 kez (12 saatte bir) 200 mg	Günde 2 kez (12 saatte bir) 100 mg

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz günlük dozunuzu günde iki kez 300 mg’a artırabilir.

VORENT’i kendiniz veya çocuğunuz için mantar enfeksiyonlarından korunmak amaçlı olarak kullanıyorsanız, tedaviye bağlı yan etkilerin gelişmesi ile birlikte doktorunuz, sizin veya çocuğunuzun tedavisine son verebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Tabletinizi yemeklerden en az bir saat önce veya bir saat sonra, bütün olarak ve yeterli miktarda sıvı (örn, bir bardak su) ile alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve gençlerde önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	<b>Tablet</b>	
	2-12 yaş arasındaki çocuklar ve 12-14 yaş arası kilosu 50 kg'dan az olan gençler	Kilosu 50 kg veya daha fazla olan 12-14 yaş arası ve 14 yaş üstü tüm gençler
<b>İlk 24 saat için doz</b> (Yükleme dozu)	Tedaviniz infüzyon olarak başlanacaktır.	Günde 2 kez (12 saatte bir) 400 mg
<b>İlk 24 saatten sonraki doz</b> (İdame dozu)	Günde 2 kez 9 mg/kg (günde 2 kez 350 mg maksimum doz)	Günde 2 kez (12 saatte bir) 200 mg

Tablet yalnızca çocuk yutabiliyorsa verilmelidir. Yutamıyorsa süspansiyon formu verilebilir.

VORENT 2 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette siroz hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmaya karar verebilir.

Ciddi karaciğer sirozu olan hastalarda vorikonazol çalışılmamıştır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VORENT kullandıysanız:**

Size reçetelenenden daha fazla tablet aldıysanız (ya da başka birisi sizin tabletlerinizden aldı ise) hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. VORENT tablet kutunuzu da beraberinizde götürünüz. Almanız gerekenden daha fazla VORENT tablet kullanmanızdan dolayı ışığa karşı anormal hassasiyetiniz olabilir.

*VORENT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VORENT'i kullanmayı unutursanız:**

VORENT tabletlerin düzenli olarak, her gün aynı saatte alınması önemlidir. Bir doz almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VORENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Tüm dozların düzenli olarak alınmasının ilacınızın etkinliğinin artmasına büyük oranda etkisi olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle doktorunuz tedavinizi sonlandırmanızı söylemedikçe, VORENT' i yukarıda belirtildiği gibi doğru şekilde kullanmanız önemlidir.

VORENT kullanmaya doktorunuz bırakmanızı söyleyinceye kadar devam ediniz. Tedavinizi erken sonlandırmayınız çünkü bu durumda enfeksiyonunuz iyileşmeyebilir. Bağışıklık sistemi zayıflamış veya tedavisi güç enfeksiyonları olan hastalar, enfeksiyonunun tekrarlamaması açısından uzun dönem tedavi gereksinimi duyabilirler.

VORENT tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, herhangi bir yan etki oluşmayacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VORENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Oluşan yan etkiler genellikle minör ve geçicidir. Buna rağmen bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.



Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Döküntü
- Sarılık; kandaki karaciğer fonksiyonlarını gösteren testlerde değişme
- Karın üst bölgesinde şiddetli ağrı, bulantı ve kusma ile kendini gösteren pankreatit (pankreas iltihabı)
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Diğer yan etkiler:**

**Çok yaygın:**

- Görme bozukluğu (bulanık görme, görsel renk değişimleri, ışığın görsel algısında anormallik, renk körlüğü, göz bozukluğu, ışıkların etrafında hale görme, gece körlüğü, dalgalı görüş, gözde ışık çakması, parlak alanlar görme, görsel keskinlikte azalma, görsel parlaklık, normal görme alanının bir kısmının kaybı, gözde lekelenmeler gibi görmede değişiklik)
- Ateş
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Karın ağrısı
- Nefes almada güçlük
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

**Yaygın:**

- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), diş etlerinde iltihap, titreme, zayıflık
- Bazı, ciddi olanlar da dahil olmak üzere, kırmızı (bazen bağışıklık ile alakalı olabilen) ve/veya beyaz (bazen ateş ile birlikte) kan hücresi sayısında azalma, kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma
- Alerjik reaksiyonlar veya şiddetli bağışıklık sistemi tepkisi
- Kan şekerinin düşmesi, kanda potasyumun düşmesi, kanda sodyumun düşmesi

- Kaygı/endişe, depresyon, zihin karışıklığı, huzursuzluk, uyuma güçlüğü, gerçekte olmayan şeyleri (halüsinasyon) görme
- Nöbet, titreme veya kontrol edilemeyen kas hareketleri, karıncalanma veya deride anormal his, kas tonusunun artması, uykululuk hali, baş dönmesi
- Gözlerde kanlanma
- Kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması gibi kalp ritim bozuklukları, bayılma
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap ( kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir).
- Ani nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, yüzde ödem (ağız, dil ve göz çevresinde), akciğerde su toplanması
- Kabızlık, hazımsızlık, dudaklarda iltihap
- Sarılık, karaciğerde iltihap, karaciğer hasarı
- Cilt yüzeyinde iç içe kabarcıklarla kırmızı bir alan oluşması ile karakterize, deride ciddi kabarma ve soyulmaya neden olabilen deri döküntüleri, ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan, böbrek fonksiyon testlerinde değişiklik

#### **Yaygın olmayan:**

- Grip benzeri belirtiler, mide-bağırsak kanalında tahriş ve iltihap, antibiyotik kullanımına bağlı ishale neden olan mide-bağırsak kanalı iltihaplanması, lenfatik damarların iltihaplanması
- Karnın iç duvarını ve karın içi organları kaplayan ince dokunun iltihaplanması (ateş, kusma, halsizlik, titreme, karında şişlik, idrar miktarında düşme, ishal veya kabızlık, karın kaslarında sertleşme belirtilerinin bir kısmı veya tamamı)
- Lenf bezlerinin şişmesi (bazen ağrılı olabilir), kemik iliği yetmezliği, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Adrenal bez fonksiyonlarında baskılanma (kilo kaybı, bulantı ve iştahsızlığa, kas ve eklem ağrıları, vücutta deri renginin koyulaşması gibi belirtilerle), tiroid bezinin normalin altında çalışması (uyku hali, sersemlik hissi, ciltte kuruluk, saç dökülmesi, kilo alma, kilo vermede zorluk, terlemede azalma, üşüme hissi gibi belirtilerle)
- Beyin fonksiyonlarında anormallik, Parkinson benzeri (ör, eklem sertliği) belirtiler, sinir hasarına bağlı olarak el ve ayaklarda uyuşukluk, ağrı, karıncalanma ve yanma hissi
- Koordinasyon veya dengede sorunlar
- Beyin ödemi (baş ağrısı, baş dönmesi, kusma gibi belirtilerle)
- Çift görme, bazı ciddi göz sorunları: gözlerde ve göz kapaklarında ağrı ve iltihap, anormal göz hareketleri, görmede bozukluğa neden olan görme sinirlerinde hasar, göz sinirlerinin çıktığı kanalda ödem
- Dokunma duyusunda azalma
- Tat almada anormallik
- Duyuma zorlukları, kulakta çınlama, baş dönmesi (vertigo)

- Bazı iç organlarda iltihaplanma (pankreas ve oniki parmak bağırsağı), dilde şişme ve iltihaplanma
- Karaciğerde büyüme, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra kesesinde taş
- Eklem iltihaplanması, deri altındaki damarların iltihaplanması (kan pıhtısı oluşumu ile birlikte seyredebilir)
- Böbreklerde iltihaplanma, idrarda protein bulunması, böbrek hasarı
- Çok hızlı kalp atışı veya kalp atışında düzensizlikler, bazen kararsız elektriksel iletiler
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) ölçümünde anormallik
- Kan kolesterol miktarında artış, kan üre miktarında artış
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), ciltte ve özellikle ağız olmak üzere mukoz zarlarda ağrılı soyulma ve döküntüye neden olan yaşamı tehdit edici bir durum, deride iltihaplanma, kurdeşen, ışık veya güneşe maruz kalma sonrasında ciddi deri reaksiyonları veya güneş yanığı, deride kızarıklık veya tahriş, düşük kan pulcuğu (bir çeşit kan hücresi) sayısı nedeni ile derinin kırmızı veya mor renkte görünmesi, egzema
- Uygulama yerinde reaksiyon
- Alerjik reaksiyonlar veya şiddetli bağışıklık sistemi tepkisi

#### Seyrek:

- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm) (Kilo kaybı, kaslarda zayıflık, ellerde titreme, uyumada zorluk, çarpıntı, saçlarda incelme ve dökülme, ciltte incelme ve nemlilik ve aşırı terleme, bağırsak hareketlerinde artma ve bazen ishal, sinirlilik, gözlerde ileri doğru fırlama gibi belirtilerle)
- Ciddi bir karaciğer hastalığının komplikasyonu olarak beyin fonksiyonlarının bozulması (mental durumdaki bozukluk, nöromusküler anormallikler, titreme, daha hızlı ve daha derin nefes alma durumu gibi belirtilerle)
- Görme sinirlerindeki liflerin çoğunun kaybı, gözün önündeki saydam tabakada (kornea) bulanıklaşma, istemsiz göz hareketleri
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (büllöz) ile görülen ışığa karşı aşırı duyarlılık
- Periferik sinir sisteminin bir kısmının vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından hedef alındığı bir hastalık (Guillain-Barre Sendromu )
- Kalp ritmi veya kalpte iletim problemleri (bazen yaşamı tehdit edici olabilir)
- Yaşamı tehdit edici aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kan pıhtılaşma sisteminde bozukluk
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), deri altı dokunun, muköz ve muköz altı dokuların hızla şişmesi (ödem), kaşıntılı ve acılı kalın, gümüş lekeler ile kırmızı deri kabarıklığı, muköz zarların ve derinin iritasyonu, derinin üst tabakasının geniş kısmının, derinin dış yüzeyinin alt katmandan ayrılmasına neden olan yaşamı tehdit edici bir durum
- Bazen sivri uçlu küçük kuru deri döküntüleri
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu (belirtileri: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı)

## **Bilinmiyor:**

- Çillenme ve deri renginden koyu lekelerin oluşumu

Diğer sıklığı bilinmeyen ancak görülmesi halinde acilen doktorunuza bildirmeniz gereken belirgin yan etkiler:

- Deri kanseri
- Kemik çevresindeki dokunun iltihabı (hassasiyet, deride kızarıklık ve sıcaklık, hareket ve destek için kemiğin kullanılmasının sınırlanması gibi belirtilerle)
- Kırmızı, pulsu döküntüler veya yüzük şeklinde lezyonlar (Kutanöz lupus eritematozu olarak adlandırılır.)

VORENT'in karaciğer ve böbreğinizi etkileyeceği bilindiğinden, doktorunuz kan testleri isteyerek karaciğer ve böbreğinizin fonksiyonlarını izlemesi gerekir. Karın ağrınız varsa veya dışkımanız farklı kıvamdaysa doktorunuza bildiriniz.

Uzun süre VORENT ile tedavi edilen kişilerde cilt kanseri rapor edilmiştir.

Işık ya da güneşe maruziyet sonrası güneş yanığı ve ciddi deri reaksiyonları çocuklarda daha sık bildirilmiştir. Eğer sizde ya da çocuğunuzda deri bozuklukları gelişirse, doktorunuz sizi veya çocuğunuzu değerlendirdikten sonra, durumun önemine göre size düzenli olarak bir cilt hastalıkları uzmanına görünmenizi tavsiye edebilir. Karaciğer enzimlerinde yükselme çocuklarda büyüklere oranla daha fazla sıklıkta bildirilmiştir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza bildiriniz.

*Eğer 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 Bildirim" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. VORENT'in saklanması**

*VORENT'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 VORENT'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Kullanılmayan ilacı çöpe veya musluk suyuna atmayınız. Kalan veya kullanılmayan ilaçları ne yapacağınızı eczacınıza danışınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ümraniye / İSTANBUL

***Üretim yeri:***

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Merkez / KIRKLARELİ

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