

KULLANMA TALİMATI

REVLİMİD 10 mg sert kapsül
Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her kapsül 10 mg lenalidomid içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz anhidr, mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, jelatin, şellak, propilen glikol, potasyum hidroksit, titanyum dioksit (E171), indigo karmin (E132), sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVLİMİD nedir ve ne için kullanılır?

REVLİMİD 10 mg sert kapsül, mavi-yeşil/soluk sarı renkli kapsüller halindedir. Her kutuda 21 kapsül vardır. REVLİMİD, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındandır.

REVLİMİD, en az 2 kür standart multipl miyelom (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser) tedavisi (mutipl miyelom tedavisinde kullanılan diğer standart ilaçlarla tedavi) sonrası hastalığı ilerlemiş ve sonrasında yeterli doz ve sürede multipl myelomun tedavisi için kullanılan talidomid veya bortezomib kürlerine dirençli veya organ nakli sonrasında multipl myeloma ait bulguların devam ettiği hastaları tedavi etmek için kullanılır.

Bir kan kanseri tipi olan multipl miyelom, bağışıklık sisteminde rol oynayan antikor üreten beyaz kan hücrelerini etkilemektedir. Multipl miyelomda kemiklerin zayıflaması veya kırılmasına, kansızlığa, enfeksiyonlara karşı vücut direncinin düşmesine ve böbrek rahatsızlığına sık rastlanır.

2. REVLİMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

REVLİMİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. Çünkü **REVLİMİD’in doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir** (bakınız “Hamilelik” ve “REVLİMİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar” bölümleri),
- Hamileliği engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerine uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (bakınız “Hamilelik” ve “REVLİMİD 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 REVLİMİD’in içindeki diğer bileşenlere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

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

REVLİMİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Lenalidomid, aşırı duyarlılık reaksiyonuna veya talidomid ile çapraz alerjiye yol açabilir.

REVLİMİD alan kadınlar

Hamile kalmanızın pek mümkün olmadığını düşünseniz de tedaviye başlamadan önce doktorunuza hamile kalıp kalamayacağınızı sorunuz.

Eğer hamile kalabilmeniz mümkünse:

- onaylanmış tübal kısırlığın (tüplerin bağlanması) olması dışında (tedaviden önce, tedavinin her 4 haftasında bir, tedavi bittikten 4 hafta sonra) doktorunuzun kontrolü altında size hamilelik testi yapılacaktır ve
- 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.

REVLİMİD alan erkekler

REVLİMİD erkek menisine geçmektedir. Eğer eşiniz hamile ise veya hamile kalabiliyor ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyor ise, tedavi boyunca ve tedaviden 1 hafta sonrasına kadar prezervatif kullanmalısınız.

Tüm hastalar

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

REVLİMİD ile tedavi sırasında ve öncesinde düzenli kan testi yaptırınız. Çünkü REVLİMİD enfeksiyon ile savaşmaya ve pıhtı oluşumuna yardımcı kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir. Doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde istemelidir;

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası boyunca her hafta,
- bundan sonra ayda en az 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 REVLİMİD dozunu ayarlayacaktır.

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

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

REVLİMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, REVLİMİD kullanmayınız, doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Ayrıca REVLİMİD kullanırken hamile kalmayınız.

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

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

Erkek hastalar için lütfen "REVLİMİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar" bölümüne bakınız. Eğer siz REVLİMİD 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

REVLİMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REVLİMİD kapsüller laktöz anhidr (bir çeşit şeker) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. REVLİMİD kapsüller kroskarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REVLİMİD nasıl kullanılır?

REVLİMİD, deksametazon isimli ilaçla beraber kullanılır. REVLİMİD ve deksametazonu 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:

REVLİMİD dozu

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

Tedavi kürü

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

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

REVLİMİD'i her gün hep aynı saatte almalısınız.

REVLİMİD tedavisinin süresi:

REVLİMİD, multipl miyelom tedavisinde her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

Lenalidomid çocuklarda (0-17 yaş grubu) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

REVLİMİD yaşlı hastalarda eğer gerekirse 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 REVLİMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVLİMİD kullandıysanız:

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

REVLİMİD'i kullanmayı unutursanız

Eğer REVLİMİD'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.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REVLİMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

REVLİMİD ile tedavinin sonlandırılması ile ortaya çıkan etki yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

REVLİMİD, enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücrelerinde ve yine kanda pıhtı oluşumuna yardımcı olan kan hücrelerinde (kan pulcuklarında) azalmaya neden olabilir. REVLİMİD, damarlarda (ven) kan pıhtılarına (tromboz) neden olabilir.

Bu nedenle, aşağıdakilerden biri olursa REVLİMİD 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.

REVLİMİD'in 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, bulantı, kusma, deri döküntüsü, kas krampları, kas ağrısı, kemik ağrısı, yorgunluk, kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Ateş, kas ağrısı, baş 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, düşük potasyum düzeyleri
- Bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir)
- 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
- Bütün enfeksiyon tipleri
- Burnu çevreleyen sinüslerin (hava boşluklarının) enfeksiyonu
- Diş eti, mide veya barsakta kanama, berelenme
- Deride morarma, kan basıncında artma ya da düşme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Deride renklenmede artış
- Deride kabarıklık, çatlama, pullanma
- Ürtiker, kaşıntı, deride kuruma, terlemede artış, su kaybı
- Ağızda yanmalı yara, ağız kuruluğu, yutmada zorluk
- Karın ağrısı
- 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)

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 (anjjiyoödem)
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu
- Aşırı duyarlılık/Anjjiyoödem (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

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 [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]

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

Yan etkilerin herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsedilmeyen bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. REVLİMİD'in Saklanması

REVLİMİD'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 REVLİMİD'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REVLİMİD'i kullanmayınız.

Tedavi sonunda kullanılmayan REVLİMİD kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.

Ruhsat sahibi:

Celgene İlaç Pazarlama ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 103 Şarlı İş Merkezi B Blok Kat: 3
34394 Mecidiyeköy, İstanbul
Tel: 0212 354 18 00
Fax: 0212 354 19 00

Üretici:

Celgene International Sarl
Route de Perreux 1
2017 Boudry
İsviçre

Bu kullanma talimatı (.././...) onaylanmıştır.