Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/78/votrient-400-mg-60-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01XE11

# KULLANMA TALİMATI

**VOTRIENT™ 400 mg film kaplı tablet**
**Ağızdan alınır.**

- ***Etkin madde:***

Her film kaplı tablet, 400 mg pazopanibe eşdeğer pazopanib hidroklorür içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, povidon (K30), polisorbat, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), 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. ***VOTRIENT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VOTRIENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VOTRIENT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VOTRIENT'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. VOTRIENT nedir ve ne için kullanılır?

VOTRIENT *protein kinaz inhibitörleri grubundan* pazopanib hidroklorür adlı etkin maddeyi içeren bir kanser ilacıdır.

VOTRIENT, 400 mg bir yüzünde GS JT işareti bulunan değiştirilmiş kapsül şeklinde pembe renkli tabletlerdir. 30 veya 60 tabletlik şişelerde ambalajlanmıştır.

VOTRIENT, biyolojik tedaviler (interferon ya da interlökin) sonrasında progresyon gelişmiş (ilerleme görülmüş) ileri evredeki veya diğer organlara yayılma evresindeki böbrek kanseri tedavisinde kullanılır. Bu ilaç etkisini kanser hücrelerinin büyümesi ve yayılmasında etkili olan proteinlerin aktivitelerini önleyerek göstermektedir.

™ Votrient GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır.

## 2. VOTRIENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**VOTRIENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,
- VOTRIENT'in etkin maddesi pazopanibe veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (*alerjiniz)* varsa.
- Hamileyseniz.

**VOTRIENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

VOTRIENT 18 yaşın altındaki hastalar için önerilmemektedir. 18 yaşın altındaki hastalarda etkisi bilinmemektedir.

VOTRIENT kullanmadan önce doktorunuzun aşağıdaki durumlar hakkında bilgi sahibi olması gerekmektedir. Eğer;
- kalp hastalığınız varsa,
- kan basıncınız yüksekse,
- karaciğer hastalığınız varsa,
- kanama, kanda pıhtılaşma veya arterlerde daralma gibi sorunlar yaşadıysanız,
- perforasyon *(delinme)* veya fistül *(bağırsaktan çıkan anormal delik veya kanallar)* gibi mide veya bağırsak sorunları yaşadıysanız,
- bir ameliyat geçirecekseniz veya yakın zamanda ameliyat olduysanız,
- yüksek kan basıncınız varsa,
- tiroid sorunlarınız varsa,

doktorunuza bildiriniz. Kalp ve karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi için ekstra testler yapılması gerekebilir. Doktorunuzun bu testlerin sonuçlarına göre dozu ayarlaması veya tedaviyi kesmesi gerekebilir.

VOTRIENT kan basıncınızı yükseltebilir. VOTRIENT kullanırken doktorunuz bu konuda kontroller yapacaktır. Bu etki görüldüğü takdirde kan basıncınızın düşürülmesi için başka ilaçlar kullanacaktır.

VOTRIENT vücudunuzdaki tiroid hormonu miktarını düşürebilir. VOTRIENT kullanırken doktorunuz bu konuda kontroller yapacaktır.

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

**VOTRIENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VOTRIENT gıdalardan etkilenmektedir. VOTRIENT'i öğünler arasında, yani öğünlerden en az iki saat sonra veya en az bir saat önce alınız.

Yan etki ihtimalini artırabildiğinden VOTRIENT tedavisi sırasında greyfurt suyu tüketmeyiniz.

**Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik döneminde, klinik durumunuz VOTRIENT ile tedaviyi gerektirmedikçe VOTRIENT kullanmamalısınız. Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız hamilelik sırasında VOTRIENT kullanmaya ilişkin riskler ve potansiyel yararlar konusunda doktorunuza danışınız.
- VOTRIENT kullanırken hamilelikten korunmak için güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VOTRIENT kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. VOTRIENT içeriğinde maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden bebeğinize zarar verebilir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

**Araç ve makine kullanımı**

VOTRIENT araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilen yorgunluk, güçsüzlük ve enerji kaybı gibi yan etkilere neden olabilir.

**VOTRIENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VOTRIENT 0.80 mg sodyum nisasta glikolat içermektedir. 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz*

VOTRIENT diğer ilaçları etkileyebilir veya diğer ilaçlardan etkilenebilir. Bazı ilaçların birlikte alınması yan etki yaşama olasılığını artırabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- klaritromisin, ketokonazol, itrakonazol, rifampisin, telitromisin, vorikonazol **(**enfeksiyon tedavisinde kullanılır**)**
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- lapatinib (meme kanseri tedavisinde kullanılır) ve paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- simvastatin (yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılır) ve OATP1B1 substratları (örneğin kolesterol tedavisinde kullanılan rosuvastatin)
- dekstrometorfan (öksürük ve algınlığı tedavisinde kullanılır)
- midazolam (anestezide kullanılır)

Bu ürünlerden birini kullanırsanız doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz. Bazı ilaçlar VOTRIENT ile birlikte kullanılmamalıdır. Diğerleri için ilacının dozu veya alma zamanının değiştirilmesi gerekebilir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## 3. VOTRIENT nasıl kullanılır?

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

Normal doz günde bir kez alınan 800 mg VOTRIENT (4 tablet VOTRIENT 200 mg ya da 2 tablet VOTRIENT 400 mg) şeklindedir.

VOTRIENT'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Miktar konusunda emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Tedaviye verdiğiniz yanıta göre doktorunuz dozu ayarlayabilir veya geçici şekilde VOTRIENT tedavisini kesebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri teker teker, su ile birlikte ve her günün yaklaşık aynı saatinde alınız.

VOTRIENT'i öğünlerden en az iki saat sonra ve en az bir saat önce olmak üzere öğünler arasında alınız. Örneğin ilacınızı sabah ile öğle arasında alabilirsiniz: kahvaltıdan iki saat sonra ve öğle yemeğinden bir saat önce. VOTRIENT gıdalardan etkilendiğinden ilacınızı ne zaman aldığınız önemlidir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**
18 yaş altı adolesan ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**
65 yaş ve üstündeki hastalarda VOTRIENT kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Ancak, bazı yaşlı hastaların daha duyarlı olabileceği göz ardı edilmemelidir.

- **Özel kullanım durumları :**

**Böbrek yetmezliği:**
Doktorunuz, gerekli testleri yaparak dozaj ayarlaması gerekli olup omadığına karar verecektir.

**Karaciğer yetmezliği:**
Hafif şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda eldeki veriler yeterli olmadığından doz ayarlaması için tavsiye sunulamamaktadır.

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 200 mg'a düşürülmüş VOTRIENT dozu önerilmektedir.

VOTRIENT, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VOTRIENT kullandıysanız**

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

**VOTRIENT'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.* Normal zamanında ilacınızı almaya devam ediniz.

**VOTRIENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz önerdiği sürece VOTRIENT kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz önermedikçe ilacı kullanmayı kesmeyiniz.

## 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|---|---|
| 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 görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

**Çok yaygın görülen yan etkiler**

- İştah azalması[e]
- Tad alma duyusunda bozukluk (disguzi)[c]
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- İshal (diyare), bulantı, kusma, karın ağrısı[a]
- Saç renginde değişiklik
- Yorgunluk
- Alanin aminotransferaz artışı, aspartat aminotransferaz artışı

**Yaygın görülen yan etkiler**

- Trombosit- kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

- Tiroid bezlerinin yetersiz salgı meydana getirişi sonucu ortaya çıkan patolojik durumlar (hipotiroidizm)
- Baş ağrısı, sersemlik, halsizlik (letarji), uyuşma (parestezi)
- Sıcak basması
- Burun kanaması (epistaksis), konuşmanın bozulması (disfoni)
- Hazımsızlık (dispepsi), ağız içinde iltihap (stomatit), gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans), karın şişkinliği (abdominal distansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyonu, kanda bilirubin düzeyinin yükselmesi (hiperbilirubinemi)
- Döküntü, kellik (alopesi), el-ayak sendromu (palmar-plantar eritrodizestezi sendromu), deriye rengini veren maddenin deride azalması (deride hipopigmentasyon), deri yüzeyinde oluşan kızarıklık (eritem), kaşıntı (pruritus), deride renk kaybı (deride depigmentasyon), ciltte kuruluk, aşırı terleme (hiperhidroz)
- Kas ağrısı (miyalji), kas spazmları
- İdrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)
- Kuvvetsizlik (asteni), mukoza iltihabı (mukozal inflamasyon), ödem[b], göğüs ağrısı
- Kilo kaybı, kanda kreatinin artışı, kanda bilirubin artışı, beyaz kan hücresi sayısında azalma[d], lipaz artışı, kan basıncında artış, kanda tiroidi uyaran hormon artışı, gama-glutamiltransferaz artışı, hepatik enzim artışı

**Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kanda fosfat bileşiklerinin düşük olması (hipofosfatemi), kanda magnezyum düzeyinin düşük olması (hipomagnezemi)
- Beyin ile organlar, kan damarları, kaslar ve deri arasındaki iletişimi sağlayan sinirlerde rahatsızlık (sensör periferik nöropati), vücut yüzeyine uygulanan belirli uyarıları algılama yeteneğinde azalmayla beliren duyarlılık bozukluğu (hipoestezi), beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak), beyin damarları ile ilgili olay (serebrovasküler olay), beyine giden damarların tıkanması sonucu oluşan bir tür felç (iskemik inme)
- Kirpikte renksizleşme
- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), kalp rahatsızlığı (kardiyak disfonksiyon), kalp krizi (miyokard infarktüsü), kalp kasının kansız kalması (miyokard iskemisi)
- Al basması, kanama (hemoraji), aşırı duyarlılık krizi (hipersensitiv kriz)
- Akciğer damarlarından birinin tıkanması (pulmoner emboli), kan tükürme (hemoptizi), akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)
- Ağızda ülser, sık barsak hareketleri, mide-barsak kanaması (gastrointestinal hemoraji), dışkıda ve dışkı bölgesinde kanama (rektal hemoraji), geniş barsak delinmesi (geniş barsak perforasyonu), ağızda kanama (ağızda hemoraji), cilt ile barsak arasında oluşan anormal bağlantılar (enterokutan fistül), kan kusma (hematemez), alt mide-barsak sisteminin kanamalarını gösteren kanlı dışkılama (hematokezi), basur kanaması (hemoroidal hemoraji), ince barsağın son bölümünde delinme (ileum perforasyonu), kanamaya bağlı katran renkli dışkı (melena), yemek borusunda kanama, pankreas iltihabı (pankreatit), karın zarı iltihabı (peritonit), karın zarının dışında kanama (retroperitoneal hemoraji), üst mide-barsak kanaması (üst gastrointestinal hemoraji)
- Karaciğer hücreleri üzerinde toksik etki oluşumu (hepatotoksisite), sarılık, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı (hepatit)
- Işığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite reaksiyonu), deride pul pul dökülme (eksfolyasyon), kabarcıklı döküntü, genel kaşıntı (jeneralize pruritus), kabartılardan oluşan döküntü (papüler döküntü), ayak tabanında kızarıklık (plantar eritema), deri

üzerinde kızarıklık (eritematöz döküntü), genel döküntü (jeneralize döküntü), sınırlı bir alanda derinin rengindeki herhangi bir anormal değişim (maküler döküntü), kaşıntılı döküntü (pruritik döküntü)

- İdrar yollarında kanama (üriner sistemde hemoraji)
- Miktar ve süre olarak aybaşı kanamasının fazla olması (menoraji), adet dışı görülen kanama (metroraji), vajinal kanama
- Mukoza zarında bozukluk (mukoz membran bozukluğu)
- Aspartat aminotransferaz, kanda üre artışı, elektrokardiyogram QT uzaması, kanda amilaz artışı, kanda glukoz artışı, alanin aminotransferaz, transaminaz artışı, diastolik kan basıncında artış, anormal tiroid fonksiyon testi, sistolik kan basıncında artış, anormal karaciğer fonksiyon testi

Aşağıdaki terimler yukarıda birleştirilerek sunulmuştur.
[a] Karın ağrısı, üst karın ağrısı ve alt karın ağrısı
[b] Ödem, periferal ödem, gözde ödem, lokalize ödem ve yüzde ödem
[c] Disguzi, aguzi ve hipoguzi
[d] Beyaz hücre sayısında azalma, nötrofil sayısında azalma ve lökosit sayısında azalma
[e] İştah azalması ve anoreksi

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. VOTRIENT'in saklanması

*VOTRIENT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOTRIENT'i kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:*** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

***Üretici:*** Glaxo Operations UK Ltd, İngiltere

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*
*(05/05/2011)*