

KULLANMA TALİMATI

RİVELİME 5 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

Etkin madde: Her kapsül 5 mg lenalidomid içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz anhidr (sığır sütünden elde edilir), mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. **RİVELİME nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİVELİME kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİVELİME nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİVELİME'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİVELİME nedir ve ne için kullanılır?

RİVELİME 5 mg sert kapsül, beyaz renkli kapsüller halindedir. Her kutuda 7 veya 21 kapsül vardır. RİVELİME, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındadır.

- RİVELİME, deksametazonla birlikte aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 1. Multipl miyelom (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser) nedeniyle daha önce en az bir kemoterapi ile (tek başına steroid içeren tedaviler hariç) yeterli doz ve sürede (en az 2 kür) tedavi edilmiş dirençli veya tekrarlayan multipl miyelom

2. Kök hücre nakli sonrası dirençli veya tekrarlayan multipl miyelom.

- RİVELİME 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.

- RİVELİME, daha önceden bortezomib veya bortezomib içeren ilaç kombinasyonlarıyla tedavisi başarısız olup tekrarlayan veya direnç gelişen mantle hücreli lenfoma hastalarının tedavisinde endikedir. Mantle hücreli lenfoma, vücudun savunma sisteminin bir parçası olan lenf düğümlerinde yer alan lenfosit isimli beyaz kan hücresi kanseri türüdür.

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 ‘remisyon’ adı verilir.

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.

Multipl Miyelom

RİVELİME, multipl miyelom işaret ve belirtilerinin ağırlaşmasını durdurabilir:

- RİVELİME, multipl miyelomun tekrarlamasını 48 hafta süreyle geciktirirken, bu süre RİVELİME kullanmayan hastalarda 20 haftadır.

Miyelodisplastik Sendrom

RİVELİME, 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.

Mantle hücreli lenfoma (MHL), “B-lenfositler” olarak adlandırılan bir beyaz kan hücresi türünü etkileyen, bir lenf düğümü (vücudun savunma sisteminin bir parçası) kanseridir. MHL, B hücrelerinin kontrolsüz bir şekilde büyüdüğü ve lenf dokusunda, kemik iliğinde veya kanda biriktiği bir hastalıktır.

RİVELİME tek başına, daha önce MHL tanısı ile tedavi edilmiş erişkin hastalarda kullanılır. RİVELİME, vücudun bağışıklık sistemini etkileyip doğrudan kanserli hücrelere saldırarak etki gösterir. Etkisini çeşitli yollarla ortaya koyar:

- kanser hücrelerinin gelişimini durdurarak
- kanserde kan damarlarının büyümesini durdurarak
- bağışıklık sisteminin kanser hücrelerine saldırın kısmını uyararak

2. RİVELİME’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

RİVELİME’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

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

RİVELİME’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Talidomid ile çapraz alerjiye yol açabilir.

RİVELİME 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 her 4 haftada bir ve tedavi bittikten 4 hafta sonra doktorunuzun kontrolü altında size hamilelik testi yapılacaktır.

- 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.

RİVELİME alan erkekler

RİVELİME 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 1 hafta sonrasına kadar prezervatif kullanmalısınız.

Tüm hastalar

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

RİVELİME ile tedavi sırasında ve öncesinde düzenli kan testi yaptırınız. Çünkü RİVELİME enfeksiyon ile savaşmaya ve pıhtı oluşumuna yardımcı kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir.

Eğer multipl miyelom ya da miyelodisplastik sendrom hastası iseniz doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde istemelidir;

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası boyunca her hafta,
- bundan sonra en az ayda bir kez.

Eğer mantle hücreli lenfoma hastası iseniz doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde istemelidir;

- tedavinin ilk kür (4 hafta) boyunca her hafta,
- 2-4 kürler boyunca iki haftada bir kez,
- bundan sonraki kürler için en az ayda 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 RİVELİME dozunu ayarlayacaktır.

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

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Daha önce kalp krizi geçirdiyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluştu ise veya sigara içiyorsanız, kan basıncınız veya kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- Kemik iliğiniz dahil olmak üzere vücudunuzda büyük tümör varsa,

Bu, tümörlerin parçalanıp kana olağandışı düzeylerde kimyasal karışmasına ve bu durumda

da böbrek yetmezliğine neden olabilir (bu durum Tümör Lizis Sendromu olarak adlandırılır).

- Talidomid kullanımı esnasında görülen deri döküntüsü, şişlik, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa.

Eğer sizde miyelodisplastik sendrom varsa, sizde akut miyeloid lösemi (AML) adı verilen daha ciddi bir hastalığın ortaya çıkma olasılığı daha yüksek olabilir. Buna ek olarak, RİVELİME'in, sizde AML'nin ortaya çıkma ihtimalini nasıl etkileyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz, RİVELİME ile tedaviniz sırasında AML olmanız olasılığını daha iyi öngörebilen belirtilere bakmak için testler yapabilir.

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

RİVELİME'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, RİVELİME kullanmayınız, bu ilacın doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Ayrıca RİVELİME kullanırken hamile kalmamalısınız.

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

Eğer RİVELİME ile tedavi olurken hamile kalırsanız, tedaviyi derhal durdurunuz ve doktorunuza bilgilendiriniz.

Erkek hastalar için lütfen "RİVELİME kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özeldurumlar" bölümüne bakınız. Eğer siz RİVELİME kullanırken eşiniz hamile kalırsa doktorunuza 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

RİVELİME'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİVELİME kapsüller laktoz anhidrid (bir çeşit şeker) 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

RİVELİME diğer ilaçların işlevini etkileyip, ciddi yan etkilere neden olabilir veya bazı ilaçlar RİVELİME'in işlevini etkileyebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- RİVELİME'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. RİVELİME nasıl kullanılır?

RİVELİME, kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından size verilmelidir.

Multipl miyelom tedavisi için kullanılırken, RİVELİME deksametazon ile kombinasyon halinde alınır. Miyelodisplastik sendrom ve mantle hücreli lenfoma tedavisi için kullanılırken, RİVELİME, tek başına alınır. RİVELİME'i tek başına ya da RİVELİME ve deksametazonu kombinasyon halinde 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:

Multipl miyelom RİVELİME dozu

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

Tedavi kürü

- 1-21 arası günler: Günde 1 defa 25 mg lenalidomid alınız,
- 22-28 arası günler: Lenalidomid almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

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

Miyelodisplastik sendrom

RİVELİME dozu

Lenalidomidin genel başlangıç dozu günde bir defa 10 mg'dır. Lenalidomid, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır.

Tedavi kürü:

- 1-21 arası günler: günde bir defa 10 mg lenalidomid alınız,
- 22-28 arası günler: Lenalidomid almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

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

Mantle hücreli lenfoma

RİVELİME dozu

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

Tedavi kürü:

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

Her bir k r n tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Kan testlerinizin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre doktorunuz R VEL ME dozunu düzenleyebilir ya da tedaviyi kesebilir (bakınız ‘‘R VEL ME’i aşağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ’’).

Tüm hastalar için

R VEL ME tedavisinin süresi:

R VEL ME, her biri 28 gün süren k rler halinde kullanılır. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

R VEL ME kapsülü günde bir defa su ile bütün olarak yutunuz. Kapsülleri kırmayınız, a mayınız ya da çiğnemeyiniz. Gıdalarla veya tek başına alabilirsiniz.

R VEL ME’i her gün hep aynı saatte almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Lenalidomid 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

R VEL ME yaşlı hastalarda eğer gerekliyse 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 R VEL ME’in etkisinin çok g cl  veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla R VEL ME kullandıysanız:

R VEL ME kapsüllerinden kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

R VEL ME’i kullanmayı unutursanız

Eğer R VEL ME’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.

R VEL ME’in kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olur ise doktorunuza veya eczacınıza

sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİVELİME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
RİVELİME 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.

Çok yaygın olarak görülen ciddi yan etkiler

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

Aşağıdakilerden biri olursa RİVELİME kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık/Anjiyoödem (ürtiker, döküntü, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon tipleri)
- 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.

Multipl miyelomu olan az sayıda hastada ek kanser tipleri gelişebileceği dikkate alınmalıdır, ve bu riskin RİVELİME tedavisi ile artabilmesi mümkündür; bu nedenle doktorunuz size RİVELİME'ı reçete ederken faydaları ve riskleri dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİVELİME'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

RİVELİME'in multipl miyelom ve miyelodisplastik sendrom hastalarında 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, karın ağrısı, bulantı, kusma, deride kızarıklık, deri döküntüsü, deride kuruma, kaşıntı, kas krampları, kas ağrısı, kemik ağrısı, eklem ağrısı, yorgunluk, kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Ateş, kas ağrısı, baş ağrısı, kulak 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
- Kanda düşük potasyum düzeyleri
- Bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir)
- Bütün enfeksiyon tipleri
- 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
- Burnu çevreleyen sinüslerin (hava boşluklarının) enfeksiyonu
- Diş eti, mide veya barsakta kanama
- Deride morarma, kan basıncında artma ya da düşme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı, bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Deride renklenmede artış
- Deride kabarıklık, çatlama, pullanma
- Ürtiker, terlemede artış, su kaybı
- Ağızda yanmalı yara, ağız kuruluğu, yutmada zorluk, hazımsızlık, mide yanması
- 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)
- Aşırı demir yükü
- Susuzluk
- Duygu durum değişikliği
- Zihin karışıklığı
- Diş ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kilo kaybı

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 (anjiyoödem)
- Karaciğer yetmezliği
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu
- Kan hücreleri yıkımı, kansızlık (hemolitik anemi gibi), kanın pıhtılaşma yeteneğinde hızlı artış, pıhtılaşma bozukluğu
- Kalp atımında düzensizlik

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 [kansere 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
- 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)
- Bir kısmı, RİVELİME 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
- Eklemlerde ağrı ve ateşle birlikte, küçük kan damarları iltihabının neden olduğu deriyi etkileyen bir durum (lökositoklastik vaskülit)
- Mide veya barsak duvarının parçalanması. Bu durum çok ciddi enfeksiyonlara neden olabilir. Eğer ciddi karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma, dışkıda kan veya barsak alışkanlıklarınızda değişiklik varsa doktorunuza söyleyiniz.

RİVELİME'in mantle hücreli lenfoma hastalarında diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Akciğer ve üst solunum yolu iltihabı,
- Lenf düğümünde şişme, hafif ateş, ağrı ve döküntü (tümör alevlenmesinin belirtileri olabilir)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni), trombosit (kan pulcuğu; kanda pıhtılaşmaya yardım eden kan hücresi) sayısında azalma (kanama bozukluklarına yol açabilir), kırmızı kan hücresi sayısında düşme ile kendini gösteren kansızlık (yorgunluk ve güçsüzlüğe yol açabilen anemi), beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonlarla savaşan hücreler) sayısında düşme
- İştah kaybı
- Kanda düşük potasyum düzeyi
- Öksürük, nefes darlığı, ağız ve yutakta ağrı
- İshal, bulantı, kabızlık, kusma, karın ağrısı
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Sırt ağrısı, kas kasılmaları

- Yorgunluk, ateş, kol ve bacaklarda şişme, kuvvetsizlik
- Kilo kaybı

Yaygın

- Solunum yolu iltihabı, burnu çevreleyen sinüslerin (hava boşluklarının) iltihabı, selülit (hücre iltihabı), bakteremi (kanda bakteri bulunması), staphylococcal sepsis (bir bakterinin neden olduğu ağır iltihap), nazofarenjit (burun, boğaz ve yutak iltihabı) idrar yolu iltihabı,
- Göğüs boşluğunda sıvı toplanması, kan ve dokularda oksijen eksikliği, akciğerlerde damar tıkanıklığı, nefes darlığı
- Tat alma duyusunun kaybı, baş ağrısı, kol ve bacaklarda duyu kaybı, halsizlik, kanda düşük kalsiyum ve sodyum düzeyleri, susuzluk
- Kalp yetmezliği, kalp krizi
- Düşük kan basıncı, bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir)
- Bazal hücreli ve skuamoz hücreli kanser (deri kanseri tipleri)
- Deride kuruma, gece terlemesi,
- Kol ve bacaklarda ağrı, eklem ağrısı, kaslarda zayıflık
- Böbrek yetmezliği
- Lenfosit (enfeksiyonlarla savaşan diğer hücreler) sayısında azalma, febril nötropeni (vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen durum)
- Genel durumun kötüleşmesi, ürperme

Yaygın olmayan

- Clostridium difficile koliti (bir bakterinin neden olduğu barsak iltihabı), sepsis (ağır iltihap)
- Akciğerlerdeki hava yollarının daralmasına bağlı olarak soluk alıp vermede güçlük (kronik obstrüktif akciğer hastalığı)
- Tümör lizis sendromu [kansere tedavi 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]

Yan etkilerin herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsedilmeyen bir yan etki ile karşılaşılırsa 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. RİVELİME'in Saklanması

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

Sitotoksik ve sitotoksik 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.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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