

KULLANMA TALİMATI

RİVELİME 7,5 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her kapsül 7,5 mg lenalidomid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Sert Jelatin Kapsül (No:2): jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit, sarı demir oksit.

▼ 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’i 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 7,5 mg sert kapsül, soluk sarı renkli, siyah mürekkep ile “DEVA” baskılı kapak ve beyaz renkli, siyah mürekkep ile “7.5 mg” baskılı gövde; beyazımsı renkte toz dolu sert jelatin kapsüller halindedir. Her kutuda 21 kapsül vardır.

RİVELİME, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındadır.

RİVELİME aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- RİVELİME 65 yaş üzeri, kemik iliği nakline uygun olmayan; multiple miyelom hastalarının ilk seri tedavisinde deksametazon adı verilen iltihap giderici bir ilaç ile birlikte kullanılır.
- 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. Önceden diğer tedavilerin kullanılması, uygun olmaması veya yeterli olmaması durumlarında
 2. Kemik iliği hücrelerinde, izole (5q) delesyonu gibi sitogenetik anomalilerle ilişkili düşük veya orta-1-riskli, kırmızı kan hücrelerinin tedavisi için düzenli kan nakillerine bağımlı kansızlığınız varsa. Bu durum, yeterli miktarda sağlıklı kan hücresi üretmediğiniz anlamına gelmektedir.
- RİVELİME, daha önceden diğer ilaçlarla tedavi edilip, 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 gösteremezler. Hastalarda, düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi), kan nakli ihtiyacı ve enfeksiyon riski dahil çeşitli işaret ve belirtiler görülebilir.

Multipl Miyelom

RİVELİME, multipl miyelom 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 saldıran kısmını uyararak

2. RİVELİME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİVELİME’i 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’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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.

Öksürük veya ateş dahil herhangi bir enfeksiyon belirtiniz varsa,

Daha önce özellikle hepatit B enfeksiyonları, varisella zona, HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) olmak üzere viral enfeksiyon geçirdiyse veya geçiriyorsanız. Eğer şüphemiz var ise doktorunuzla konuşunuz. RİVELİME ile tedavi, virüs taşıyan hastalarda virüsün tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir ve bu da enfeksiyonun tekrarlamasıyla sonuçlanır. Doktorunuz hepatit B enfeksiyonu geçirip geçirmediğinizi kontrol etmelidir.

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;

- Tedaviden önce
- Tedavinin ilk 8 haftası (2 kür) boyunca her hafta,
- 3-4 kürler boyunca iki haftada bir kez (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 3 “Tedavi kürü”)
- Bundan sonraki kürler için her kür başlangıcında ve en az ayda bir kez

Doktorunuz, kan testlerinin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre dozu ayarlayabilir ya da tedaviyi durdurabilir. Eğer hastalığınız yeni teşhis edildiye, doktorunuz ayrıca yaşınıza ve durumunuza göre tedavinizi değerlendirecektir.

Böbrek hastalığınız varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu bilgiye göre RİVELİME dozunu ayarlayacaktır.

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.

- Geçmişte aşağıdaki belirtilerden herhangi birinin bir kombinasyonunu yaşadysanız: yüzde döküntü veya uzamış deri döküntüsü, deride kızarıklık, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, lenf nodüllerinde büyüme (eozinofili (kanda bir tür alerji hücresi olan eozinofil sayısında artış) ve sistemik semptomların görüldüğü ilaç reaksiyonu (DRESS) olarak adlandırılan şiddetli deri döküntüsü belirtileri, ayrıca bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”)

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.

Kan bağışı

Tedavi sırasında ve tedavinin bitmesinden 1 hafta sonrasına kadar kan bağışlamamalısınız.

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 doktorunuzu bilgilendiriniz.

Erkek hastalar için lütfen “RİVELİME kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken özel durumlar” bölümüne bakınız. Eğer siz RİVELİME 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.

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 susuz laktoz (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
- Enflamasyon ve alerjik reaksiyonlar gibi çeşitli durumlarda kullanılan bir kortikosteroid olan deksametazon içeren ilaçlar
- Kanı sulandırmak için kullanılan bazı ilaçlar, örneğin varfarin
- Kan kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılan statin grubu ilaçlar
- Bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan kinidin veya kanser tedavisinde kullanılan temsirolimus gibi P-glikoprotein inhibitörleri,

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.

- RİVELİME kemik iliği nakli olamayan multipl miyelom hastalarının tedavisinde kullanıldığında, deksametazon ile birlikte kombine halde alınır (bkz. bölüm 1 “RİVELİME nedir ve ne için kullanılır”).

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:

Tedavi kürü

RİVELİME, 4 hafta (28 gün) boyunca belirli günlerde alınır.

- Her bir 28 günlük dönem bir “tedavi kürü” olarak adlandırılır.
- Döngünün gününe bağlı olarak, bir ya da daha fazla ilaç alacaksınız. Ancak, bazı günlerde ilaç almayacaksınız.
- Her bir 28 günlük döngü tamamlandıktan sonra, bir sonraki 28 gün boyunca yeni bir “küre” başlamalısınız.

RİVELİME’in kullanılacağı miktar

Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz size;

- Ne kadar RİVELİME alacağınızı
- Varsa RİVELİME ile birlikte kullanacağınız diğer ilaçlardan ne kadar alacağınızı
- Her bir ilacı tedavi döngüsünün hangi günlerinde alacağınızı söyleyecektir.

Doktorunuz kesmenizi söyleyene kadar 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”).

RİVELİME tedavisinin süresi:

RİVELİME, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

RİVELİME’i her gün hep aynı saatte almalısınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Lenalidomid 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

RİVELİME yaşlı hastalarda eğer gerekliyse doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak kullanılabilir.

75 yaşında veya üzerindeyseniz ya da orta ila ciddi derecede böbrek rahatsızlıklarınız varsa, doktorunuz tedaviye başlamadan önce sizi dikkatlice 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 RİVELİME’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVELİME kullandıysanız:

RİVELİME’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİVELİME’i kullanmayı unutursanız

Eğer RİVELİME’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.

RİVELİME’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 (sepsis),
- Bir incinme veya yaralanma olmaksızın görülen kanama ya da çürük, herhangi bir müdahale sonrasında görülen kanama,
- Göğüs ya da bacak ağrısı,
- Nefes darlığı.

Az sayıda hastada ek kanser tipleri gelişebileceği dikkate alınmalıdır, ve bu riskin RİVELİME tedavisi ile artabilmesi mümkündür; bu nedenle doktorunuz size RİVELİME'i 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.

Çok yaygın

- Beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonlarla savaşan hücreler) sayısında düşme (lökeni), 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, deride kızarıklık, deri döküntüsü, kaşıntı, kusma, karın ağrısı (üst karın dahil), kas krampları, kas ağrısı, kemik ağrısı, eklem ağrısı (artralji), sırt ağrısı ve kol, bacaklarda ağrı dahil, yorgunluk, kuvvetsizlik, kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Ateş, kas ağrısı (miyalji), baş ağrısı, kulak ağrısı ve titreme dahil ateş ve grip benzeri belirtiler, öksürük
- Uyuşukluk, deride karıncalanma veya yanma hissi, el ve ayaklarda ağrı, baş dönmesi, titreme, tat alma duyusunun bozulması
- Kollara, boyna, çeneye, sırtta ve mideye doğru yayılan göğüs ağrısı, terlemiş ve soluk soluğa hissetme, hasta olma veya kusma hissi (kalp krizi/miyokard infarktüsü belirtileri olabilir)
- İştah azalması
- Kanda düşük potasyum ve kalsiyum düzeyleri
- Bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir), göğüs ağrısı veya nefes darlığı (pulmoner emboli olarak adlandırılan akciğerde kan pıhtısı oluşumunun belirtisi olabilir)
- Bütün enfeksiyon tipleri
- Akciğer ve üst solunum yolu enfeksiyonu, nefes darlığı
- Bulanık görme
- Katarakt (göz merceğinin bulanıklaşması)
- Böbrek yetmezliği
- Kan şekerinin yükselmesi (diyabet)
- Baş ağrısı
- Deride kuruluk
- Mide ağrısı
- Hazımsızlık
- Duygu durum değişikliği, uyuma güçlüğü
- Depresyon
- Uykusuzluk
- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit), yutak iltihabı (farenjit) ve bronşit (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın iltihabı)
- Burun kanaması
- Kilo kaybı

Yaygın

- Solunum sıkıntısı
- Nefes darlığı
- Kas güçsüzlüğü
- Kemik ağrısı
- Kas-iskelet ve bağ doku ağrısı ve rahatsızlığı (sırt ağrısı dahil)
- Kana bakteri ve toksin karışması sonucu bağışıklık sisteminin çökmesiyle ortaya çıkan bir enfeksiyon tipi (sepsis)

- Burnu çevreleyen sinüslerin (hava boşluklarının) enfeksiyonu (sinüzit)
- Kandaki tüm hücrelerin sayısında azalma (pansitopeni)
- Bağ dokusu iltihabı (selülit)
- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen durum (febril nötropeni)
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Diş eti, mide veya barsakta kanama
- Ağrı ve tümör büyüklüğünde artış, tümör çevresinde kızarıklık
- Kan basıncında artma ya da düşme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kan hücrelerinizi etkileyen bir kanser türü olan akut miyeloid lösemi (AML),
- Kemik iliğinde yapılan kan hücrelerinin olgunlaşmaması ve normal formlarından farklı bir gelişim göstermeleri ile karakterize hastalık olan miyelodisplastik sendrom
- Bir tür cilt kanseri (skuamöz cilt hücre karsinomu)
- Deride kararma
- Deride morarma
- Deride kızarıklık, egzama
- Deride kabarıklık, çatlama, pullanma
- Ürtiker, terlemede artış, su kaybı
- Gece terlemesi
- Ağızda yanmalı yara, ağız kuruluğu, yutmada zorluk
- Mide yanması
- Her zamankinden daha fazla ya da daha az idrara çıkma (böbrek yetmezliği belirtisi olabilir), idrarda kan tespit edilmesi
- İdrar kaçırma, idrar kesesinde idrar birikmesi (üriner retansiyon)
- Ereksiyon zorluğu
- İnme, bayılma
- Göğüs ağrısı, halsizlik (letarji)
- Kalp ritim bozukluğu (atriyal fibrilasyon),
- Düzensiz kalp atışı (bradikardi),
- Kalp krizi (kısa süreli dahil),
- Kalbin vücudun ihtiyacı kadar kan pompalayamaması (konjesif kalp yetmezliği),
- Kalp yetmezliği,
- Hızlı kalp atımı (taşikardi),
- Damar tıkanması aynı zamanda kalbe gitmesi gereken oksijen oranında düşüklüklükle ortaya çıkan hastalık (miyokard iskemisi)
- Kaslarda zayıflık
- Eklemlerde şişme
- Kan tiroid hormonunda değişiklikler,
- Fosfat eksikliği (hipofosfatemi)
- Magnezyum eksikliği (hipomagnezemi),
- Kanda tuz dengesizliği (hiponatremi)
- Kanda yüksek ürik asit seviyeleri (hiperürisemi),

- Kanda yüksek kalsiyum düzeyleri
- Görme keskinliğinin azalması
- C-reaktif proteini artışı (vücutta iltihap ile ilgili bilgi veren bir değerdir)
- Sağırılık
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Görme keskinliğinin azalması
- Anormal karaciğer test sonuçları
- Safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz)
- Düşme, çürüme
- Denge bozukluğu, hareket zorluğu
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Susuzluk
- Zihin karışıklığı
- Ürperme

Yaygın olmayan

- Eklemde şişlik
- Kafa içi kanama
- Dolaşım problemleri
- Kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz)
- Pıhtılaşma bozuklukları (koagülopati)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi, otoimmün hemolitik anemi)
- Aşırı kan pıhtılaşması (hiperkoagülasyon)
- 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 (kolit veya çekum iltihabı)
- Karaciğer yetmezliği
- Renal tübüler nekroz (normalden daha fazla veya daha az idrara çıkma ile kendini gösteren bir çeşit böbrek bozukluğu)
- Deride renk değişikliği, güneşe hassasiyet
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu
- Ürtiker, döküntü, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon tipleri
- İskemi (beyinde kan akışındaki azalma), periferik iskemi (damarlardaki kan akışında azalma)
- İntrakraniyal venöz sinüs trombozu (izole baş ağrısından derin komaya değişebilen bir klinik hastalık)

Seyrek

- Bir bölgede döküntüyle başlayabilen ancak tüm vücutta geniş bir deri döküntüsüyle seyreden ciddi alerjik reaksiyon [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
- 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
- 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.
- Herpes zoster (zona olarak da bilinen kabarcıklı, ağrılı deri döküntüsüne neden olan viral hastalık) dahil viral enfeksiyonlar, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (deride ve gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar, karın sağ tarafında ağrı, ateş ve bulantı hissi veya kusma)
- Yaygın döküntü, yüksek ateş, karaciğer enzimlerinde yükselme, kan değerlerinde anormallikler (eozinofili), lenf düğümlerinde büyüme ve diğer organların tutulumu (DRESS veya ilaca bağlı hipersensitivite (aşırı duyarlılık) sendromu olarak da bilinen eozinofil ile ilaç reaksiyonu ve sistemik semptomlar). Eğer bu belirtiler sizde görülürse, doktorunuza başvurunuz ve derhal medikal yardım alınız.
- Katı organ nakli reddi (böbrek, kalp gibi)
- Edinilmiş hemofili

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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.

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

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 01/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.