KULLANMA TALİMATI

VOTRİENT® 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:***

Her film kaplı tablet, 400 mg pazopanibe eşdeğer 433,4 mg pazopanib hidroklorür içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, povidon (K30), polisorbat, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), hipromelloz, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOTRİENT nedir ve ne için kullanılır?

VOTRİENT, *protein kinaz inhibitörleri grubundan* pazopanib hidroklorür adlı etkin maddeyi içeren bir kanser ilacıdır. Bu ilaç etkisini kanser hücrelerinin büyümesi ve yayılmasında etkili olan proteinlerin etkilerini önleyerek göstermektedir.

VOTRİENT, 400 mg bir yüzünde GS UHL işareti bulunan kapsül şeklinde beyaz renkli tabletlerdir. 30 veya 60 tabletlik şişelerde ambalajlanmıştır.

VOTRİENT,

- daha önce herhangi bir VEGF-TKI (Vasküler endotelyal büyüme faktörü-Tirozin kinaz inhibitörü) kullanmamış ameliyat ile çıkarılamayan (rezeke edilemeyen) ilerlemiş böbrek kanseri (lokal relaps veya metastatik renal hücreli kanser) olan hastalarda tek ilaç olarak tümörde ilerleme (progresyon) görülene kadar kullanımda endikedir.
- vücudun bağ dokusunu etkileyen bir kanser türü olan yumuşak doku sarkomunun bazı alt tiplerinde tek ilaç olarak kullanılır. Daha önce ilerlemiş yumuşak doku sarkomu için en az

bir seri kemoterapi ya da en fazla iki seri kemoterapi kullanmış ve sonrasında tümörde ilerleme (progresyon) görülmüş hastaların kullanımında endikedir. Yumuşak doku sarkomu organları destekleyen, çevreleyen ve koruyan kaslarda, kan damarlarında, yağ dokularında veya diğer dokularda meydana gelebilir.

2. VOTRİENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOTRİENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

• VOTRİENT'in etkin maddesi pazopanibe veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (*alerjiniz)* varsa.

• Hamileyseniz.

• Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa.

VOTRİENT, 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VOTRİENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VOTRİENT kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz: Eğer;

• kalp hastalığınız varsa,

• karaciğer hastalığınız varsa,

• kalp yetmezliği veya kalp krizi geçirdiyseniz,

• daha önce akciğer yetmezliği yaşadıysanız,

• 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,

• tiroid problemleriniz varsa,

• böbrek fonksiyonunuzla ilişkili problemleriniz varsa.

• anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa,

• yüksek kan basıncınız varsa,

doktorunuza bildiriniz. VOTRİENT'in sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Böbrek, kalp ve karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi için ekstra testler yapılması gerekebilir.

Yüksek tansiyon ve VOTRİENT

VOTRİENT tansiyonunuzu yükseltebilir. VOTRİENT kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken tansiyonunuz kontrol edilecektir. Tansiyonunuz yüksek ise düşürmek için ilaç tedavisi göreceksiniz.

Tansiyonunuz yüksekse **doktorunuza söyleyiniz**.

Ameliyat geçireceksiniz

Yara iyileşmenizi etkileyebileceğinden doktorunuz ameliyatınızdan en az 7 gün önce VOTRİENT'i kesecektir. Yara yeterli düzeyde iyileştikten sonra tedavinize yeniden başlanacaktır.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

VOTRİENT, bazı durumları kötüleştirebilir ya da ciddi yan etkilere neden olabilir. Olası sorunların riskini azaltmak için VOTRİENT kullandığınız süre boyunca bazı belirtilere karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4'te** '*Olası yan etkiler nelerdir?'* başlığı altına bakınız.

Çocuklar ve ergenler

VOTRİENT, 18 yaşın altındaki kişiler için önerilmez. Bu yaş grubunda nasıl etki gösterdiği henüz bilinmemektedir. Ayrıca, güvenlilik ile ilgili endişeler nedeniyle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VOTRİENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOTRİENT, gıdalardan etkilenmektedir. Bu nedenle VOTRİENT'i yemek ile birlikte almayınız. VOTRİENT'i öğünlerden en az iki saat sonra veya en az bir saat önce alınız (bkz. Bölüm 3).

Yan etki ihtimalini artırabildiği için VOTRİENT tedavisi sırasında greyfurt suyu tüketmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde VOTRİENT kullanmamalısınız. VOTRİENT'in hamilelikteki etkisi bilinmemektedir. Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. VOTRİENT kullanırken hamile kalırsanız doktorunuza söyleyiniz.

VOTRİENT kullanırken ve tedaviden en az 2 hafta sonrasına kadar hamilelikten korunmak için güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Hamile veya hamile kalabilecek partnerleri olan (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullananlar dahil) **erkek hastalar** (her iki tarafta bulunan üreme kanallarının ameliyatla bağlanmış (vasektomi) olanlar dahil) VOTRİENT'i kullanırken ve son dozu takiben en az 2 hafta boyunca cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOTRİENT kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. VOTRİENT içeriğindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için bebeğinize zarar verebilir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Üreme yeteneği

VOTRİENT, üreme yeteneğinizi etkileyebilir. Bu konuda doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

VOTRİENT'in araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkileri olabilir.

Sersem, yorgun veya güçsüz hissediyorsanız ya da enerji düzeyleriniz düşükse araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

VOTRİENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOTRİENT sodyum içerir.

Bu ilaç, film kaplı tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında

“sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar, VOTRİENT'in çalışma şeklini etkileyebilir veya yan etkilerin görülme olasılığını artırabilir. VOTRİENT, aynı zamanda diğer bazı ilaçların etkisini de etkileyebilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- Klaritromisin, ketokonazol, itrakonazol, rifampisin, telitromisin, vorikonazol (iltihap (enfeksiyon) tedavisi için kullanılır)
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir (İnsan İmmun Yetersizlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılır)
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Simvastatin ve diğer statinler (yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılır)
- **Mide asidini azaltan** ilaçlar. Mide asidinizi düşürmek için almakta olduğunuz ilacın tipi (örn. protein pompası inhibitörü, H_2 antagonistleri veya antiasitler) VOTRİENT’in nasıl alınması gerektiğini etkileyebilir. Lütfen tavsiye almak için doktorunuza veya hemşirenize başvurunuz.

Bu ürünlerden birini kullanırsanız doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz.

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. VOTRİENT nasıl kullanılır?

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

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

Normal doz, günde bir kez alınan 800 mg’dır. Bu doz, 2 tablet VOTRİENT 400 mg ya da 4 tablet VOTRİENT 200 mg şeklinde alınabilir. Günde bir kez alınan 800 mg, günlük alınan maksimum dozdur. Doktorununuz yan etki oluşması durumunda dozunuzu azaltabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VOTRİENT'i yemekle birlikte almayınız. Yemekten en az iki saat sonra veya yemekten bir saat önce alınız. Örneğin, kahvaltıdan iki saat sonra veya öğle yemeğinden bir saat önce alabilirsiniz. VOTRİENT'i her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız.

Tabletleri teker teker, su ile yutunuz. İlacın emilme şeklini etkileyeceği ve yan etki olasılığını artırabileceği için tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşının altındaki çocuklarda organ gelişimi ile ilgili güvenlilik endişeleri nedeniyle kesinlikle kullanılmamalıdır. 18 yaş altı ergenlerde ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstündeki hastalarda VOTRİENT kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Ancak, bazı yaşlı hastaların daha duyarlı olabileceği göz ardı edilmemelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Kreatin klirensi 30mL/dk'ın altında olanlarda ilaç kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz ayarlaması gerekebilir. Doktorunuz, gerekli testleri yaparak dozaj ayarlaması gerekli olup olmadığına karar verecektir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan veya diyalize giren hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

VOTRİENT tedavisine başlanmadan önce ve tedavi sırasında karaciğer bozukluklarının olup olmadığını belirlemek üzere tüm hastalara karaciğer fonksiyonlarının kontrol edilmesi için kan testleri uygulanmalıdır.

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilaca maruziyetin artması sebebiyle VOTRİENT kullanımı dikkatle ele alınmalı ve izlenmelidir.

Karaciğer fonksiyon testlerinde hafif anormallik bulunan hastalarda tedaviye günde bir kez 800 mg VOTRİENT dozu ile başlanılması önerilmektedir.

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

VOTRİENT, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOTRİENT kullandıysanız

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

VOTRİENT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

VOTRİENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Beyinde şişme (bir beyin hastalığı olan *posterior geri dönüşlü lökoensefalopati sendromu*)

VOTRİENT nadir durumlarda, yaşamı tehdit edici olabilen beyin şişmesine neden olabilir. Belirtileri arasında aşağıdakiler yer alır:

- Konuşma kaybı
- Görmede değişiklik
- Nöbet (krizler)
- Zihin karışıklığı
- Tansiyon yükselmesi

Sizde bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa veya bu belirtilerin eşlik ettiği baş ağrınız olursa **derhal VOTRİENT kullanmayı bırakınız** ve **doktora başvurunuz**.

Hipertansif krizler (kan basıncında ani ve şiddetli yükselme)

VOTRİENT bazen kan basıncında ani ve şiddetli bir artışa neden olabilir. Buna hipertansif kriz adı verilir. Doktorunuz, VOTRİENT kullanımınız sırasında kan basıncınızı takip edecektir. Hipertansif krizin belirti ve semptomları aşağıdakileri içerebilir:

- Şiddetli göğüs ağrısı
- Şiddetli baş ağrısı
- Bulanık görme
- Kafa karışıklığı
- Bulantı
- Kusma
- Şiddetli kaygı
- Nefes darlığı
- Nöbetler (krizler)
- Bayılma

Hipertansif kriz gelişmesi halinde **VOTRİENT almayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız.**

Kalp rahatsızlıkları

Bu problemlere ilişkin riskler mevcut kalp problemi olan kişiler veya başka ilaçlar alanlar için daha yüksek olabilir. VOTRİENT'i alırken kalp problemleri açısından kontrol edileceksiniz.

Kardiyak fonksiyon bozukluğu/kalp yetmezliği, kalp krizi

VOTRİENT kalbinizin kanı pompalamasını etkileyebilir ve bir kalp krizi geçirme olasılığını artırabilir. Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerir:

- Düzensiz veya hızlı kalp atımı
- Kalbinizin hızla çarpması
- Bayılma
- Göğüs ağrısı veya baskısı
- Kollarınız, sırtınız, boynunuz veya çenenizde ağrı
- Nefes darlığı
- Bacakta şişlik

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alınız**.

Kalp ritminde değişiklikler (QT uzaması)

VOTRİENT kalp ritmini etkileyebilir, bazı kişilerde Torsade de pointes olarak bilinen potansiyel olarak ciddi bir kalp rahatsızlığı haline gelebilir. Bu, çok hızlı kalp atımı ile sonuçlanarak ani bilinç kaybına neden olabilir.

Çok hızlı veya çok yavaş atım gibi **kalp atışınızda olağandışı değişiklikler** fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

İnme

VOTRİENT inme geçirme olasılığınızı artırabilir. İnmenin belirtileri ve semptomları aşağıdakileri içerebilir:

- Vücudunuzun bir tarafında uyuşma veya güçsüzlük
- Konuşma güçlüğü

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alın**.

Kanama

VOTRİENT sindirim sistemi (mide, yemek borusu, bağırsağın son kısmı veya kalın bağırsak gibi) veya akciğerler, böbrekler, ağız, vajina ve beyinde şiddetli kanamalara neden olabilir ancak bu yaygın bir durum değildir. Semptomlar aşağıdakileri içerir:

- Dışkıda kan veya siyah dışkı
- İdrarda kan
- Mide ağrısı
- Kan öksürme veya kusma

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alınız**.

Perforasyon ve fistül

VOTRİENT, midenizde veya bağırsak duvarınızda bir yırtığa (perforasyon) veya sindirim kanalınızın iki kısmı arasında anormal bir bağlantı gelişmesine (bir fistül) neden olabilir. Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerebilir:

- Şiddetli mide ağrısı
- Bulantı ve/veya kusma
- Ateş
- Mide, ince bağırsak veya kalın bağırsakta kanlı veya kötü kokulu irin salınan bir deliğin gelişmesi (perforasyon)

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alınız**.

Karaciğer problemleri

VOTRİENT karaciğerinizde, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve ölümcül olabilecek karaciğer yetmezliği gibi ciddi rahatsızlıklar oluşturabilecek problemlere neden olabilir. Doktorunuz VOTRİENT kullanımınız sırasında karaciğer enzimlerinizi kontrol edecektir. Karaciğerinizin uygun şekilde çalışmadığına dair belirtiler aşağıdakileri içerir:

- Derinizde veya gözlerinizin akında sararma (sarılık)
- Koyu idrar
- Yorgunluk
- Bulantı
- Kusma
- İştah kaybı
- Mide bölgenizin (karın) sağ tarafında ağrı
- Kolaylıkla morarma

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alınız**.

Kan pıhtıları

Derin ven trombozu (DVT) ve pulmoner embolizm

VOTRİENT özellikle bacaklarınızda olmak üzere damarlarınızda kan pıhtılarının oluşumuna neden olabilir (derin ven trombozu veya DVT) ki bu pıhtılar ayrıca akciğerlerinize gidebilir (pulmoner embolizm). Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerebilir:

- Keskin göğüs ağrısı
- Nefes darlığı

- Hızlı soluma
- Bacak ağrısı
- Kollarınız ve elleriniz veya bacaklarınız ve ayaklarınızda şişlik

Trombotik mikroanjiyopati (TMA)

VOTRİENT böbrekler ve beyinde küçük kan damarlarında, kırmızı kan hücrelerinde ve pıhtılaşmada görev alan hücrelerde bir azalmanın eşlik ettiği kan pıhtılarına neden olabilir (trombotik mikroanjiyopati, TMA). Belirtiler ve semptomlar aşağıdakileri içerebilir:

- Kolaylıkla morarma
- Yüksek kan basıncı
- Ateş
- Kafa karışıklığı
- Sersemlik
- Nöbetler (krizler)
- İdrar çıkışında azalma

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alınız**.

Tümör lizis sendromu

VOTRİENT, kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yıkılmasına yol açarak bazı kişilerde ölümcül olabilen tümör lizis sendromuna neden olabilir. Semptomlar; düzensiz kalp atışı, nöbetler (krizler), bilinç bozukluğu, kas krampları ya da spazmları ya da idrar çıkışında azalmayı kapsayabilir. Bu semptomlardan herhangi birini gösterirseniz, **derhal tıbbi yardım alınız.**

Enfeksiyonlar

VOTRİENT alırken meydana gelen enfeksiyonların ciddileşme olasılığı vardır. Enfeksiyonların semptomları aşağıdakileri içerebilir:

- Ateş
- Öksürük, yorgunluk ve geçmeyen vücut ağrıları gibi grip benzeri semptomlar
- Nefes darlığı ve/veya hırıltı
- İdrara çıkarken ağrı
- Kesikler, çürükler veya kırmızı, ılık, şiş veya ağrılı yaralar

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alınız**.

Akciğer iltihabı

VOTRİENT, nadiren bazı insanlarda ölümcül olabilecek akciğer enflamasyonuna (interstisyel akciğer hastalığı, pnömoni) neden olabilir. Semptomlar geçmeyen öksürük veya nefes darlığını içerir. VOTRİENT alırken akciğer problemleri açısından kontrol edileceksiniz.

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **derhal tıbbi yardım alınız**.

Tiroid sorunları

VOTRİENT, vücudunuz tarafından üretilen tiroid hormonu miktarını düşürebilir. Bu kilo artışı ve yorgunlukla sonuçlanabilir. VOTRİENT alırken tiroid hormonu düzeyleri açısından kontrol edileceksiniz. Önemli kilo artışı veya yorgunluk fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

Bulanık veya bozulmuş görüş

VOTRİENT, gözünüzün arka kısmının zarında ayrılmaya veya yırtılmaya neden olabilir (retina dekolmanı veya yırtığı). Bu durum görüşte bulanıklaşma veya bozulma ile sonuçlanabilir.

Görüşünüzde herhangi bir değişiklik fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz**.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOTRİENT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

- Yüksek tansiyon
- İshal
- Hasta olmak veya hasta hissetmek (bulantı veya kusma)
- Mide ağrısı
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Tat alma bozukluğu veya tat kaybı
- Ağızda yara
- Baş ağrısı
- Tümör ağrısı
- Enerjisizlik, güçsüz veya yorgun hissetme
- Saç renginde değişiklikler
- Alışılmışın dışında saç kaybı veya incelmesi
- Deri pigmenti kaybı (renk kaybı)
- Derinin soyulabildiği deri döküntüsü
- Avuçlarda veya ayak tabanlarında kızarıklık ve şişlik

Bu etkilerden herhangi biri sorun haline gelirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Kan veya idrar testlerinizde görülebilecek çok yaygın yan etkiler

- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki albümin düzeyinde düşüş
- İdrarda protein
- Kan trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında düşüş
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında düşüş

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, karın şişliği, gaz
- Burun kanaması
- Ağır kuruluğu veya ağızda ülserler
- Enfeksiyonlar
- Anormal uyku hali
- Uyuma güçlüğü
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, bacak ağrısı ve bacaklarda/ayaklarda şişlik. Bunlar, vücudunuzda bir kan pıhtısının (tromboembolizm) belirtileri olabilir. Pıhtı parçalanırsa akciğerlerinize gidebilir ve bu durum yaşamı tehdit edici veya hatta ölümcül olabilir.
- Kalbin, vücut geneline kan pompalamada daha az etkili hale gelmesi (*kardiyak disfonksiyon*)
- Düşük nabız
- Ağızda, bağırsağın son bölümünde veya akciğerde kanama
- Sersemlik hali
- Bulanık görme
- Al basmaları
- Yüzde, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda veya göz kapaklarında sıvının neden olduğu şişlik
- Ellerde, kollarda, bacaklarda veya ayaklarda karıncalanma, güçsüzlük veya uyuşukluk
- Deri bozuklukları, kızarıklık, kaşıntı, deri kuruluğu
- Tırnak bozuklukları
- Deride yanma, iğne batması, kaşınma veya karıncalanma hissi
- Titremenin eşlik ettiği soğukluk hissi
- Aşırı terleme
- Sıvı kaybı
- Kas, eklem, tendon veya göğüs ağrısı, kas spazmları
- Ses kısıklığı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Öksürükle kan gelmesi
- Hıçkırma
- Akciğerde çökme ve genellikle nefes darlığına neden olacak şekilde havanın akciğer ile göğüs arasındaki boşluğa sıkışması (*pnömotoraks*)

Kan veya idrar testlerinizde görülebilecek yaygın yan etkiler

- Tiroid bezinin gerektiğinden az aktif olması
- Anormal karaciğer fonksiyonu

- Bilirubin (karaciğer tarafından üretilen bir madde) düzeyinde artış
- Lipaz (sindirime katılan bir enzim) düzeyinde artış
- Kreatinin (kaslarda üretilen bir madde) düzeyinde artış
- Diğer farklı kimyasalların / enzimlerin kandaki düzeylerinde değişiklikler. Doktorunuz, kan testlerinin sonuçları konusunda sizi bilgilendirecektir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- İnme
- Beyine giden kan miktarında geçici azalma *(geçici iskemik atak)*
- Kalbin bir kısmına giden kanın kesilmesi veya kalp krizi (*miyokart enfarktüsü*)
- Kalbin bir bölümüne giden kan akışının kısmi olarak kesilmesi *(miyokardiyal iskemi)*
- Kırmızı kan hücrelerinde ve pıhtılaşmada görev alan hücrelerde azalmanın eşlik ettiği kan pıhtıları (trombotik mikroanjiyopati, TMA). Bunlar beyin ve böbrekler gibi organlara zarar verebilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında artış
- Ani nefes darlığı; özellikle göğüste keskin ağrı ve/veya hızlı solunum eşlik ettiğinde (*pulmoner embolizm*)
- Sindirim sisteminde (mide, yemek borusu veya bağırsak gibi) veya böbreklerde, vajinada ve beyinde şiddetli kanama
- Kalp ritmine bozulma (*QT uzaması*)
- Mide veya bağırsakta delik (*perforasyon*)
- Bağırsak kısımları arasında anormal pasajların oluşması (*fistül*)
- Yoğun veya düzensiz adetler
- Tansiyonda ani ve keskin yükselme *(hipertansif kriz)*
- Pankreas iltihabı (*pankreatit*)
- Karaciğerin iltihaplanması, iyi işlev göstermemesi veya hasarlı olması
- Derinin veya göz aklarının sararması (*sarılık*)
- Karın boşluğu zarının iltihaplanması (*peritonit*)
- Burun akıntısı
- Kaşıntılı ya da iltihaplı olabilen döküntüler (düz ya da kabarık lekeler veya kabarcıklar)
- Sık bağırsak hareketleri
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- Duyu veya histe azalma, özellikle deride
- İyileşmeyen cilt yarası *(cilt ülseri)*

Seyrek yan etkiler

- Akciğer iltihabı *(pnömoni)*
- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi

Bilinmiyor

- Kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yıkılmasından kaynaklanan tümör lizis sendromu
- Karaciğer yetmezliği

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 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. VOTRİENT'in saklanması

VOTRİENT'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 VOTRİENT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Siegfried Barbera, S.L.,
Barberà del Vallès, Barselona, İspanya

Bu kullanma talimatı 29/09/2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.