KULLANMA TALİMATI

REVDOMİN 5 mg sert kapsül
Ağızdan alınır.
Sitotoksik

Etkin madde: Her kapsül 5 mg lenalidomid içerir.
Yardımcı maddeler: Susuz laktoz (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, kapsül kabuğu boyut (No.2), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), jelatin (sığır kaynaklı), FD&C mavi # 1 (E133), FD&C Sarı #6 (E110) (gün batımı sarısı), baskı mürekkebi, şellak (böcek kaynaklı).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVDOMİN nedir ve ne için kullanılır?

REVDOMİN 5 mg sert kapsül, yeşil opak kapak/ açık kahve opak gövde, siyah mürekkep ile "638" baskılı gövde; beyaz renkte toz dolu sert jelatin kapsüller halindedir. Her kutuda 21 kapsül vardır. REVDOMİN, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını

değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındandır.

REVDOMİN, vücudun bağışıklık sistemini etkileyip doğrudan kanserli hücrelere saldırarak etki gösterir. Etkisini çeşitli yollarla ortaya koyar:

- Kanser hücrelerinin gelişimini durdurarak
- Kanserde kan damarlarının büyümesini durdurarak
- Kanser hücrelerine saldıran bağışıklık sistemini uyararak

REVDOMİN yetişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

1. Multipl miyelom
2. Miyelodisplastik sendrom
3. Mantle hücreli lenfoma
4. Foliküler lenfoma

Multipl miyelom

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 'tedaviye yanıt' adı verilir.

<u>Yeni tanı almış multipl miyelom – kemik iliği nakli geçirmiş hastalarda</u>

REVDOMİN kemik iliği naklini takiben hastalar yeterince iyileştikten sonra tek başına idame tedavisi olarak kullanılır.

<u>Yeni tanı almış multipl miyelom – kemik iliği nakli olamayan hastalarda</u>

REVDOMİN diğer ilaçlarla birlikte alınır. Bunlar şunları içerebilir:

- "bortezomib" adlı kemoterapi ilacı
- "deksametazon"adlı iltihap giderici bir ilaç
- "melfalan" adlı bir kemoterapi ilacı ve
- "prednizon"adlı bağışıklık sistemimini baskılayıcı bir ilaç
-

Tedavinin başında diğer ilaçları alacaksınız ve REVDOMİN'i tek başına almaya devam edeceksiniz.

Eğer 75 yaş veya üzerindeyseniz ya da orta-ağır şiddette böbrek problemleriniz varsa, doktorunuz sizi tedaviye başlamadan önce dikkatli bir şekilde muayene edecektir.

<u>Önceden en az bir tedavi almış multipl miyelom hastalarında</u>

REVDOMİN, "deksametazon" adlı iltihap giderici bir ilaçla birlikte alınır.

REVDOMİN, multipl miyelom hastalığının bulgu ve belirtilerinin ağırlaşmasını durdurabilir. Aynı zamanda tedaviden sonra multipl miyelomun tekrar ortaya çıkmasını geciktirdiği de gösterilmiştir.

Miyodisplastik sendrom
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.

REVDOMİN 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 üretemediğiniz anlamına gelmektedir.
3. Daha önceden uygulanmış diğer tedaviler, uygun olmadığında ya da yeterli yanıt alınamadığında

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

REVDOMİN daha önce diğer ilaçlar ile tedavi edilmiş erişkin hastalarda tek başına kullanılır.

Foliküler lenfoma (FL)
FL, B-lenfositlerini etkileyen yavaş büyüyen bir kanserdir. Bunlar, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan bir tür beyaz kan hücreleridir. FL'niz olduğunda, bu B-lenfositlerinden çok fazlası kanınızda, kemik iliğinizde, lenf düğümlerinde ve dalağınızda toplanabilir.

REVDOMİN, önceden tedavi edilmiş foliküler lenfomalı yetişkin hastaların tedavisi için "rituksimab" adı verilen başka bir ilaçla birlikte alınır.

2. REVDOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

REVDOMİN tedavisine başlamadan önce REVDOMİN ile birlikte alınan ilaçların Kullanma Talimatlarını okumalısınız.

REVDOMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. Çünkü **REVDOMİN'in doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir** (bakınız "Hamilelik", "Emzirme" ve "Doğum kontrolü" bölümleri),
- Hamileliği engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerine uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (bakınız "Hamilelik", "Emzirme" ve "Doğum kontrolü" bölümleri). Hamile kalabilecek durumda iseniz, doktorunuz her reçete ile gerekli önlemlerin alındığına dair kayıt tutacaktır ve bu bilgiyi size verecektir,
- Lenalidomid ya da bu kullanma talimatının başlangıcında belirtilen REVDOMİN'in içindeki diğer bileşenlere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

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

REVDOMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

Eğer:

- Geçmişte damarlarınızda kan pıhtısı oluştuysa, REVDOMİN ile tedavi sırasında toplardamar ve atardamarlarda pıhtı oluşma riski artar.
- Öksürük veya ateş gibi herhangi bir enfeksiyon belirtisinde,
- Virüse bağlı enfeksiyonunuz, özellikle de hepatit B enfeksiyonu, varisella zoster (suçiçeği virüsü), HIV (AIDS virüsü) enfeksiyonunuz varsa ya da daha önceden herhangi bir zamanda bu enfeksiyonu geçirdiyseniz. Eğer şüpheniz varsa doktorunuzla görüşünüz. REVDOMİN ile tedavi, virüs taşıyan hastalarda virüsün tekrar aktif olmasına neden olabilir. Bu da enfeksiyonun tekrarlamasına yol açabilir. Doktorunuzun hepatit B enfeksiyonu geçirmiş olup olmadığınızı kontrol etmesi gerekir.
- Böbreklerinizde problem varsa, doktorunuz REVDOMİN dozunuzu ayarlayacaktır.
- Daha önce kalp krizi geçirdiyseniz, damarlarınızda kan pıhtısı oluştu ise veya sigara içiyorsanız, kan basıncınız veya kolesterol düzeyleriniz yüksekse,

- Talidomid (Multipl miyelom tedavisinde kullanılan bir diğer ilaç) kullanımı esnasında görülen deri döküntüsü, kaşıntı, şişlik, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa,
- Yaygın döküntü, kırmızı cilt, yüksek vücut sıcaklığı, grip benzeri belirtiler, karaciğer enzimlerinde artış, kan anormallikleri (eozinofili), büyümüş lenf düğümleri belirtilerinden bunlar, DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonları veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak adlandırılan ciddi cilt reaksiyonlarının işaretleridir. Herhangi birkaç tanesini geçmişte geçirdiyseniz (bakınız "Olası yan etkiler nelerdir?").

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

Eğer:

- Tedavi sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda, bulanık görme, görme kaybı veya çift görme, konuşma zorluğu, bir kolda veya bacakta zayıflık, yürüme şeklinizde bir değişiklik veya dengenizle ilgili sorunlar, kalıcı uyuşma, his azalması veya kaybı, hafıza kaybı veya zihin karışıklığı yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize derhal söyleyin. Bu belirtilerin hepsi progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak bilinen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin hastalığının belirtileri olabilir. REVDOMİN ile tedaviye başlamadan önce bu belirtilere sahipseniz, belirtilerinizde herhangi bir değişiklik olduğunda doktorunuza söyleyiniz.
- Nefes darlığı, yorgunluk, baş dönmesi, göğüste ağrı, daha hızlı kalp atışı veya bacaklarda veya ayak bileklerinde şişme yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize derhal söyleyin. Bunlar, pulmoner hipertansiyon yani akciğer arter basıncında artış olarak bilinen ciddi bir durumun semptomları olabilir (bkz.Bölüm 4)

Testler ve kontroller

REVDOMİN ile tedavi sırasında ve öncesinde düzenli kan testi yaptırınız. Çünkü REVDOMİN enfeksiyon ile savaşmaya yardımcı olan kan hücrelerinde (beyaz kan hücreleri) ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinde (trombositler) düşüşe neden olabilmektedir.

Doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde isteyecektir;

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

REVDOMİN tedavisi öncesinde ve sırasında kalp ve akciğer problemi belirtileri açısından değerlendirebilirsiniz.

Eğer REVDOMİN kullanan miyelodisplastik sendromlu hasta iseniz;

Kemik iliğinde kan hücresi üretiminde yetersizlik (miyelodisplastik sendrom) hastalığınız varsa ve REVDOMİN kullanıyorsanız, sizde akut miyeloid lösemi (AML) adı verilen ani gelişen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı artış ile karakterize olan daha ciddi bir hastalığın ortaya çıkma olasılığı daha yüksek olabilir. Buna ek olarak, REVDOMİN'in, sizde AML'nin ortaya çıkma ihtimalini nasıl etkileyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz, REVDOMİN ile tedaviniz sırasında AML olmanız olasılığını daha iyi öngörebilen belirtilere bakmak için testler yapabilir.

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

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası (2 kür) boyunca her hafta,
- 3. ve 4. kürler boyunca iki haftada bir kez, (daha fazla bilgi için Bölüm 3 "Tedavi kürü"ne bakınız),
- bundan sonra her kürün başlangıcında ve,
- en az ayda bir kez.

Eğer REVDOMİN kullanan foliküler lenfoma hastası iseniz doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde isteyecektir;

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 3 haftası (1 kür) boyunca her hafta,
- 2 ila 4. Kürler arasında iki haftada bir kez (daha fazla bilgi için Bölüm 3 "Tedavi kürü"ne bakınız),
- bundan sonra, her kürün başında ve,
- en az ayda bir kez.

Doktorunuz kemik iliğiniz dahil olmak üzere vücudunuzda büyük tümör varsa kontrol edebilir. Bu, tümörlerin parçalanıp kana olağandışı düzeylerde kimyasal karışmasına ve bu durumda da böbrek yetmezliğine neden olabilir (bu durum Tümör Lizis Sendromu olarak adlandırılır).

Doktorunuz kırmızı lekeler veya döküntüler gibi cildinizdeki değişiklikleri kontrol edebilir.

Doktorunuz, kan testlerinin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre dozu ayarlayabilir ya da tedaviyi durdurabilir. Eğer yeni tanı almışsanız, doktorunuz yaşınıza ve var olan diğer koşullara göre tedavinizi değerlendirebilir.

Kan bağışı

Tedavi sırasında ve tedaviden en az 7 gün sonrasına kadar kan bağışı yapmayınız.

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

REVDOMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Revdomin kullanan kadınlar:

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

Dolayısıyla, eğer hamile kalabilmeniz mümkünse, etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız (bakınız "Doğum kontrolü" bölümü).

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

Revdomin kullanan erkekler:

Eğer siz REVDOMİN kullanırken eşiniz hamile kalırsa doktorunuzu derhal bilgilendiriniz. Eşinizin tıbbi danışmanlık alması gerekebilir. Etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız (bakınız "Doğum kontrolü" bölümü).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doğum kontrolü

REVDOMİN 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 en az her 4 haftada

bir ve tedavi bittikten en az 4 hafta sonra doktorunuzun kontrolü altında size hamilelik testi yapılacaktır.
- Tedaviye başlamadan en az 4 hafta önce, tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan en az 4 hafta sonrasına kadar, etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

REVDOMİN alan erkekler
REVDOMİN 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 en az 7 gün sonrasına kadar prezervatif kullanmalısınız. Tedavi sırasında ve tedavi bitiminden sonra en az 7 gün meni veya sperm bağışında bulunmamalısınız,

Araç ve makine kullanımı
REVDOMİN kullandıktan sonra sersemlik, yorgunluk, uyku hali hissederseniz ve denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo) veya bulanık görme durumunuz olursa araç veya makine kullanmayınız.

REVDOMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
REVDOMİN 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.
REVDOMİN, kapsül başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".
REVDOMİN, kapsül başına 0,0277 mg FD&C Sarı #6 (E110) (gün batımı sarısı) içerir, bu durum alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
REVDOMİN diğer ilaçların işlevini etkileyip, ciddi yan etkilere neden olabilir veya bazı ilaçlar REVDOMİN'in işlevini etkileyebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:
- REVDOMİN'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. REVDOMİN nasıl kullanılır?
REVDOMİN, multipl miyelom, miyelodisplastik sendrom, mantle hücreli lenfoma ve foliküler lenfoma tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından size verilmelidir.

- REVDOMİN, kemik iliği nakli olmamış veya daha önce başka tedavi olan hastalarda multipl miyelomu tedavi etmek için kullanıldığında, diğer ilaçlarla birlikte alınır (bkz. Bölüm 1 “REVDOMİN nedir ve ne için kullanılır?”).
- REVDOMİN, kemik iliği nakli olmuş hastalarda multipl miyelom ya da miyelodisplastik sendrom ya da mantle hücreli lenfoma tedavisi için kullanılırken, tek başına alınır.
- REVDOMİN, foliküler lenfomayı tedavi etmek için kullanıldığında, “rituksimab” adı verilen başka bir ilaçla birlikte alınır.

REVDOMİN’i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer kullanımdan emin değilseniz doktor veya eczacınıza sormalısınız.

Eğer REVDOMİN’i diğer ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız, bu ilaçların kullanımı ve etkileri hakkında daha fazla bilgi için bu ilaçların Kullanma Talimatlarına başvurmalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi kürü

REVDOMİN 3 hafta (21 gün) boyunca belirli günlerde alınır.

• Her 21 gün bir "tedavi kürü" olarak adlandırılır.

• Kürün gününe bağlı olarak bir veya daha fazla ilaç alacaksınız. Ancak bazı günlerde ilaçlardan herhangi birini almazsınız.

• Her 21 günlük kürü tamamladıktan sonra, sonraki 21 günlük yeni bir "kürü" başlatmalısınız.

ya da

REVDOMİN 4 hafta (28 gün) boyunca belirli günlerde alınır.

• Her 28 gün bir "tedavi kürü" olarak adlandırılır.

• Kürün gününe bağlı olarak bir veya daha fazla ilaç alacaksınız. Ancak bazı günlerde ilaçlardan herhangi birini almazsınız.

• Her 28 günlük kürü tamamladıktan sonra, sonraki 28 günlük yeni bir "kürü" başlatmalısınız,

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz size

• REVDOMİN'i hangi miktarda almanız gerektiğini,

• REVDOMİN ile birlikte almanız gereken diğer ilaçlar varsa, hangi miktarda kullanacağınızı, her ilacı tedavi döngünüzün hangi günlerinde alacağınızı açıklayacaktır.

REVDOMİN tedavisinin süresi:

REVDOMİN, her biri 21 ya da 28 gün süren kürler halinde kullanılır ("Tedavi Kürü" bölümüne bakınız). Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

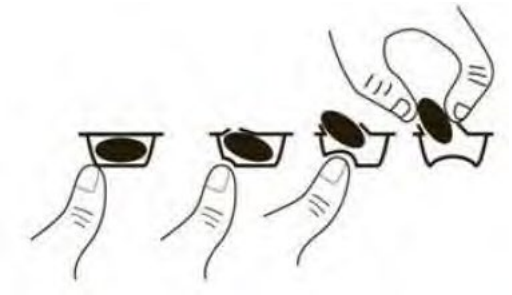
Uygulama yolu ve metodu:

- REVDOMİN kapsülü günde bir defa su ile bütün olarak yutunuz.

- Kapsülleri kırmayınız, açmayınız ya da çiğnemeyiniz. Eğer, kırılmış olan bir REVDOMİN kapsülünden çıkan toz cildiniz ile temas ederse cildinizi derhal sabun ve su ile iyice yıkayınız.
- Gıdalarla veya tek başına alabilirsiniz.
- Sağlık çalışanları, bakıcılar ve aile üyeleri, blister veya kapsülü tutarken tek kullanımlık eldivenler giymelidir. Daha sonra, cildin maruz kalmasını önlemek için eldivenler dikkatlice çıkarılmalı, sızdırmaz bir plastik polietilen poşete yerleştirilmeli ve yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır. Eller daha sonra su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Hamile olan veya hamile olabileceğinden şüphelenen kadınlar, blister veya kapsüle dokunmamalıdır.
- REVDOMİN planlanan günlerde yaklaşık olarak aynı saatte alınmalıdır.

Kapsülü blisterden çıkartmak için:

- Kapsülün yalnızca bir ucuna bastırın ve folyodan iterek çıkartın
- Kapsülün kırılmasına yol açabileceğinden, kapsülün ortasına bastırmayın.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REVDOMİN 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Eğer 75 yaş veya üzerindeyseniz, ya da orta-ağır şiddette böbrek problemleriniz varsa doktorunuz sizi tedaviye başlamadan önce dikkatli bir şekilde 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 REVDOMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVDOMİN kullandıysanız:
REVDOMİN kapsüllerinden kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REVDOMİN'i kullanmayı unutursanız
Eğer REVDOMİN'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.

REVDOMİN'in kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olur ise doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REVDOMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
REVDOMİN 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.

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

- Anjiyoödem ve anafilaktik reaksiyon adı verilen ciddi tipte alerjik reaksiyonların semptomları olabilen kurdeşen, kızarıklık, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı
- Bir bölgede kızarıklık şeklinde başlayabilen ancak tüm vücuda yaygın deri kaybı ile yayılan ciddi bir alerjik reaksiyon (Stevens-Johnson sendromu ve / veya toksik epidermal nekroliz)
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, karaciğer enzimlerinde yükselme, kanda

anormallikler (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden Ilaç Reaksiyonlan) (bakınız "REVDOMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, titreme, boğaz ağrısı, öksürük, ağız ülseri ya da kan dolaşımı (sepsis) dahil olmak üzere herhangi bir enfeksiyon belirtisi,
- Bir incinme veya yaralanma olmaksızın görülen kanama ya da çürük, herhangi bir müdahale sonrasında görülen kanama,
- Göğüs ya da bacak ağrısı,
- Nefes darlığı,
- Kandaki yüksek kalsiyum seviyesinden kaynaklanabilecek kemik ağrısı, kas güçsüzlüğü, kafa karışıklığı veya yorgunluk.

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

Az sayıda hastada ek kanser tipleri gelişebileceği dikkate alınmalıdır ve bu riskin REVDOMİN tedavisi ile artabilmesi mümkündür. Bu nedenle doktorunuz size REVDOMİN'i reçete ederken faydaları ve riskleri dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

Çok yaygın

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşme ile kendini gösteren kansızlık (yorgunluk ve güçsüzlüğe yol açabilen anemi)
- Kızanklık, kaşıntı
- Kas krampları, kas güçsüzlüğü, kaslarda sızlama, kas ağrıları, kemik ağnsı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda sızlama
- Kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Halsizlik, yorgunluk
- Ateş ve grip benzeri hastalık belirtileri (ateş, kas ağrısı, baş ağnsı, kulak ağrısı,
- Öksürük ve titreme dahil)
- Uyuşukluk, deride karıncalanma veya yanma hissi, el ve ayaklarda ağrı, baş dönmesi, titreme, iştah kaybı, tat alma duyusunun bozulması
- Tümör çevresinde ağrı, tümör boyutu veya kızarıklıkta artış
- Kilo kaybı
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma, mide ağrısı, mide ekşimesi
- Kanda düşük potasyum veya kalsiyum ve/veya sodyum düzeyleri
- Tiroidin olması gerekenden az çalışması
- Bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir), göğüs ağrısı veya nefes darlığı (pulmoner embolizm olarak adlandırılan akciğerlerde kan pıhtılarının belirtisi olabilir)

- Bütün enfeksiyon tipleri; burnu çevreleyen sinüslerin enfeksiyonu, akciğer enfeksiyonu ve üst solunum yolu enfeksiyonu dahil
- Nefes darlığı
- Bulanık görme
- Gözde bulutlanma (katarakt)
- Düzgün çalışmayan veya normal işlevini sürdüremeyen böbreklerin sorunları
- Anormal karaciğer test sonuçları,
- Karaciğer testlerinde artış
- Atardamarların şişmesine neden olabilecek kandaki protein değişiklikleri
- Kandaki şeker seviyesinin yükselmesi (diyabet)
- Kan şekeri seviyesinin düşmesi
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Cilt kuruluğu
- Depresyon, ruh halinde değişiklik, uyuma güçlüğü
- Öksürük
- Kan basıncında düşme
- Belirsiz bir bedensel rahatsızlık hissi, kötü hissetme
- Boğazda iltihap, ağız kuruluğu
- Su kaybı

Yaygın

- Kırmızı kan hücrelerinin yok edilmesi (hemolitik anemi)
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu
- Diş etleri, mide veya bağırsakta kanama
- Kan basıncında yükselme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kırmızı kan hücrelerinin normal ve anormal parçalanmasından kaynaklanan bir madde miktarında artış
- Vücutta iltihabı gösteren bir protein türünde artış
- Cildinizin koyulaşması, altta kanamaya bağlı olarak cildinizde renk değişikliği, tipik olarak morarma, kanla dolu ciltte şişme, morarma
- Kandaki ürik asit artışı
- Cilt döküntüleri, ciltte kızanklık, ciltte çatlama, pullanma veya soyulma, kurdeşen (deri üzerinde kaşıntı ve yanmalarla birdenbire beliren kabartılı durum)
- Artan terleme, gece terlemeleri
- Yutma güçlüğü, boğaz ağrısı, ses kalitesinde zorluk veya ses değişiklikleri
- Burun akması
- Normalden çok daha fazla veya çok daha az idrar üretimi veya ne zaman idrara çıkılacağını kontrol edememe
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Özellikle yatarken nefes darlığı (kalp yetmezliğinin belirtisi olabilir)
- Ereksiyon zorluğu

- İnme, bayılma, baş dönmesi (her şeyin döndüğünü hissettiren iç kulak problemi), geçici bilinç kaybı
- Kollara, boyna, çeneye, sırta ve mideye doğru yayılan göğüs ağnsı, terlemiş veya soluk soluğa hissetme, hasta olma veya kusma hissi (kalp krizi/miyokard infarktüsü belirtileri olabilir)
- Kaslarda zayıflık, enerji eksikliği
- Boyun ağnsı, göğüs ağnsı
- Üşüme
- Eklemlerde şişme
- Karaciğerde safra akışı yavaşlaması veya engellenmesi
- Kanda düşük fosfat veya magnezyum düzeyleri
- Konuşmada zorluk
- Karaciğer hasar
- Denge bozukluğu, hareket zorluğu
- Sağırlık, kulak çınlaması
- Sinir ağrısı, özellikle dokunmada hoş olmayan anormal his
- Aşırı demir yükü
- Susuzluk
- Zihin karışıklığı
- Diş ağnsı
- Yaralanmaya neden olabilecek düşme

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
- Ciltte, mukoz membranda ya da gözlerde san renklenme (sarılık), soluk renkli dışkı, koyu renkli idrar, deride kaşıntı, döküntü veya karında ağn veya şişlik (karaciğer hasarının belirtileri olabilir)
- Karın ağnsı, şişkinlik ya da ishal ile görülebilen kalın bağırsak iltihabı
- Renal tübüler nekroz (Böbrek probleminin hücrelerinde hasar)
- Deride renk kaybı, güneşe hassasiyet,
- 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]

• Akciğerleri besleyen damarlardaki kan basıncında artış (pulmoner hipertansiyon).

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
- Bir kısmı, REVDOMİN bir statin (bir tip kolesterol düşürücü ilaç) ile uygulandığında meydana gelen böbrek problemlerine (rabdomiyoliz) yol açabilecek nadir kas yıkılımı vakaları (kas ağnsı, güçsüzlüğü veya şişliği) gözlenmiştir
- Eklemlerde ağrı ve ateşle birlikte, küçük kan damarları iltihabının neden olduğu deriyi etkileyen bir durum (lökositoklastik vaskülit)
- Mide veya bağırsak duvarının parçalanması. Bu durum çok ciddi enfeksiyonlara neden olabilir. Eğer ciddi karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma, dışkıda kan veya bağırsak alışkanlıklannızda değişiklik varsa doktorunuza söyleyiniz
- Kabarcıkların eşlik ettiği ağnlı deri döküntüsüne neden olan bir hastalık (Herpes zoster - zona hastalığı olarak da bilinir) dahil viral enfeksiyonlar ve deride ve gözlerde sararmaya, koyu kahverengi idrara, midenin sağ yanında ağrıya, ateşe, bulantı hissine ve kusmaya neden olan enfeksiyonun tekrarlaması (Hepatit B enfeksiyonu)
- Katı organ nakli reddi (böbrek, kalp gibi)

Yan etkilerin herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsedilmeyen 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. REVDOMİN'in saklanması

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

Tedavi sonunda kullanılmayan REVDOMİN kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ELH İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Hacettepe Mah. Yeni Kök Sok. No: 3 İç Kapı No:2
Altındağ / ANKARA
Tel: 0212 345 00 44
Faks: 0212 345 00 45
E-mail: info@elhilac.com

Üretim yeri:

Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village, Nantou City,
Nantou County / TAYVAN

Bu kullanma talimatı 18/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.