

KULLANMA TALİMATI

LANVİS 40 mg tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin made:** Her bir tablet 40 mg tioguanin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), patates nişastası, akasya, stearik asit, magnezyum stearat ve 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. **LANVİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LANVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LANVİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LANVİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LANVİS nedir ve ne için kullanılır?

LANVİS tabletler üst tarafında çentik ve 'T40' baskısı bulunan, alt tarafında baskı ve çentik bulunmayan beyaz ila beyazımsı renkli, yuvarlak, iki yüzü dışbükey tabletlerdir.

LANVİS tabletler, 25 tabletlik şişelerde sunulmaktadır.

LANVİS tabletler tioguanin adı verilen bir etkin madde içerir. Bu ilaç, sitotoksik ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfına (aynı zamanda kemoterapi olarak da bilinir) aittir. LANVİS bazı kan hastalıkları ve kan kanserlerinin tedavisinde kullanılır. Vücudunuzun ürettiği yeni kan hücresi sayısını azaltarak etki eder.

LANVİS, özellikle aşağıdakileri içeren akut lösemilerin (hızlı ilerleyen kan kanserlerinin) tedavisinde kullanılır:

- **Akut miyelojenöz lösemi** (aynı zamanda **akut myeloid lösemi** veya **AML** olarak da bilinir) - kemik iliğinin ürettiği beyaz kan hücrelerinin sayısında artışa neden olan hızlı ilerleyici bir hastalık. Bu durum enfeksiyonlara ve kanamaya yol açabilir.

- **Akut lenfoblastik lösemi** (aynı zamanda **akut lenfositik lösemi** veya **ALL** olarak da bilinir) – olgunlaşmamış beyaz kan hücrelerinin sayısında artışa neden olan hızlı ilerleyici bir hastalık. Bu olgunlaşmamış kan hücreleri büyüyemez ve işlevlerini yerine getiremez ve sonuç olarak enfeksiyonlarla savaşamaz ve kanamaya yol açabilir.

Bu hastalıklarla ilgili ayrıntılı bilgi için doktorunuza danışınız.

2. LANVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LANVİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer tioguanine veya bu ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa bu ilacı kullanmayınız.

LANVİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bu ilacı uzun zamandır kullanıyorsanız. Bu durum, karaciğer sorunları gibi yan etkilerin olasılığında artışa neden olabilir.
- Vücudunuzun TPMT veya 'tiopurin metiltransferaz' adı verilen maddeyi çok az üretmesine neden olan bir rahatsızlığınız varsa.
- 'Lesch-Nyhan Sendromunuz' varsa. Bu, HPRT (hipoksantin-guanin-fosforibosiltransferaz) enzimi eksikliğinin bulunduğu ailelerde görülen nadir bir hastalıktır.

LANVİS'i uygulamasından önce doktorunuzla ya da hemşirenizle konuşunuz.

LANVİS ve güneş

LANVİS kullanırken güneş ışığına karşı hassas olabilirsiniz ve cildinizde lekeler veya döküntü gelişebilir. Aşırı güneş maruziyetinden kaçınınız, koruyucu giysiler giyin ve güneş kremi kullanınız.

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

LANVİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aç veya tok karna kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız LANVİS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu uyarı hem kadın hem de erkek hastalar için geçerlidir. LANVİS sperm veya yumurtalarınıza zarar verebilir. Siz veya partneriniz, tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri uygulamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LANVİS kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilmektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız, LANVİS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

LANVİS'in araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

LANVİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LANVİS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza söyleyin:

- Olsalzin veya mesalazin – ülseratif kolit adı verilen bir bağırsak hastalığının tedavisinde kullanılır
- Sülfasalazin – romatoid artrit veya ülseratif kolit için kullanılır.
- Diğer kemoterapiler veya ışın tedavileri gibi kemik iliği üzerinde zararlı etkileri olabilecek ilaçlar. Bu kemik iliği hasarına yol açabilir ve LANVİS dozunun azaltılması gerekebilir.

Aşılarla birlikte kullanımı:

Aşı yaptırmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşun. Çünkü bazı aşılar (çocuk felci, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık gibi) LANVİS tedavisi sırasında uygulandığında enfeksiyon gelişimine yol açabilir.

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. LANVİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, günlük 100 ve 200 mg/m² vücut yüzey alanı arasındadır.

LANVİS size yalnızca kan hastalıklarının tedavisinde deneyimli bir uzman doktor tarafından uygulanacaktır.

LANVİS'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. İlacınızı doğru zamanda almanız önemlidir. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- LANVİS tedavisi sırasında doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır. Bunun amacı kanınızdaki hücre tipi ve sayısını kontrol etmek ve karaciğerinizin düzgün şekilde çalıştığını teyit etmektir. Bu testlerin sonucuna bağlı olarak doktorunuz zaman zaman dozunuzu değiştirebilir.

Size verilen LANVİS dozu aşağıdakilere dayanarak doktorunuz tarafından belirlenecektir:

- vücut boyutunuz (yüzey alanı)
- kan testi sonuçlarınız
- tedavi edilen hastalık

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutun.
- Tabletleri ikiye bölmeniz gerekirse, tablet tozunu solumayın. Tableti kırdıktan sonra ellerinizi yıkayın. Tabletleri bütün olarak yutmakta zorlanıyorsanız, üzerindeki çentik size tableti kırmanızda yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda vücut yüzey alanlarına göre hesaplanarak erişkinlerdekine benzer dozlar kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalara spesifik doz tavsiyesi bulunmamaktadır. (böbrek veya karaciğer yetmezliğinde dozaj bölümüne bakınız).

LANVİS, akut lösemili yaşlı hastalarda çeşitli kemoterapi tedavileri ile birlikte genç hastalardakiler ile aynı dozlarda kullanılmıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek rahatsızlığınız varsa, size daha düşük bir doz uygulanabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer rahatsızlığınız varsa, size daha düşük bir doz uygulanabilir.

TPMT (tiyopürin S-metiltransferaz) eksikliği olan hastalar:

Kalıtsal olarak TPMT enzimi aktivitesi az olan veya hiç olmayan bir hastaysanız, şiddetli yan etki görülme riski sebebiyle, size daha düşük bir doz uygulanabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LANVİS kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla LANVİS kullandıysanız, derhal doktorunuza söyleyiniz veya en yakın hastaneye başvurunuz. Ambalajı da yanınızda götürünüz.

LANVİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LANVİS kullanmayı unutursanız

LANVİS kullanmayı unutursanız, doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LANVİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söyleyene kadar LANVİS tedavinizi bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Herhangi bir ateş veya enfeksiyon belirtisi (boğaz ağrısı, ağız yarası veya idrar problemleri)
- Beklenmeyen morarma veya kanama; belirli tipteki kan hücrelerinin çok düşük sayıda üretildiğinin belirtisi olabilir,
- Aniden kötü hissederseniz (normal ateşle bile)
- Göz beyazlarının veya cildin sararması (sarılık).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Kan hücrelerinizin ve trombositlerin (kan pulcukları) sayısında düşüş
- Sarılık (cilt ve göz akının sararması) veya şiddetli karaciğer hasarı (belirtileri yorgunluk ve bulantı ve bunu takiben kaşıntı, koyu renk idrarı içerir ve döküntü ve ateş de görülebilir) – uzun süreli veya yüksek doz LANVİS kullanımı ile – bu durum kan testlerinizde de ortaya çıkabilir.

Yaygın:

- Karaciğer hasarına yol açan sarılık (cilt ve göz akının sararması) veya karaciğer büyümesi (göğüs kafesinizin altında şişme) – kısa süreli LANVİS kullanımı ile- bu durum kan testlerinizde de ortaya çıkabilir.
- Hasta hissetme veya olma (bulantı veya kusma), ishal ve ağız yaraları (aftlar).
- Kanda artan ürik asit konsantrasyonları (hiperürisemi); zaman zaman azalan böbrek fonksiyonuna da yol açabilir.

Seyrek:

- Nekrotizan kolit adı verilen ve şiddetli mide ağrısı, bulantı, ishal, kusma ve ateşe neden olabilen bir bağırsak hastalığı
- Diğer kemoterapi ilaçları, doğum kontrol hapları ve alkolle birlikte alındığında şiddetli karaciğer hasarı.

Bilinmiyor:

- Işığa karşı hassasiyet.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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.

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

5. LANVİS'in saklanması

LANVİS'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

LANVİS tabletleri 25 °C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Doktorunuz tabletleri almayı bırakmanızı isterse, kalan ilaçları tehlikeli maddelerin imhasına yönelik kılavuzlara uygun şekilde imha edecek olan eczacınıza götürünüz. Tabletleri yalnızca doktorunuz isterse saklayınız.

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

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

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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Büyükdere Cad. No:127 Astoria İş Merkezi A Blok K 8,
Esentepe, Şişli - İstanbul

Üretim yeri:

EXCELLA GmbH, 90537 Feucht, Almanya

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