

KULLANMA TALİMATI

VORELBAN 15 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 15 mg rivaroksaban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, mikrokristalin selüloz 101, sodyum lauril sülfat, laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, kaplama ajanı (hipromelloz 2910 (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol 3350 (E1521), demir oksit kırmızısı (E172)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VORELBAN nedir ve ne için kullanılır?

- VORELBAN film kaplı tabletlerin her biri 15 mg etkin madde (rivaroksaban) içerir.



VORELBAN laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içermektedir. Rivaroksaban pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek ve böylece kanın pıhtı oluşturma eğilimini azaltarak gösterir.

- VORELBAN 28 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki tabletler yuvarlak, bikonveks şekilde ve kırmızı renklidir.
- VORELBAN, aşağıdaki amaçlarla kullanılır.

VORELBAN, yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), beyin (inme) veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde,
- Bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve bacak damarlarında ve akciğer damarlarında kan pıhtısının tekrar oluşmasının önlenmesinde.
- VORELBAN, çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde ve vücut ağırlığı 30 kg'dan fazla olan kişilerde aşağıdaki amaçlarla kullanılır:
 - Kan pıhtılarını tedavi etmek; ve kan pıhtılarını tedavi etmek için kullanılan enjektabl ilaçlarla ilk tedavinin ardından, venlerde veya akciğerin kan damarlarında kan pıhtılarının yeniden oluşmasını önlemek için.

2. VORELBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VORELBAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rivaroksabana veya ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı kanamanız varsa,
- Vücudunuzda yer alan herhangi bir organda, ciddi kanama riskini artıracak bir hastalığınız veya rahatsızlığınız varsa (ör. mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı),
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi sırasında veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak amacıyla heparin uygulaması yapıldığı durumlar hariç, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar (ör. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız,
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa,



- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse VORELBAN kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

VORELBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanama riskini artıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
 - Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden yetişkinlerde ciddi böbrek hastalığı,
 - Çocuklar ve ergenler için: orta veya şiddetli böbrek hastalığı,
 - Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi sırasında veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak amacıyla heparin uygulaması yapıldığı durumlarda, kanın pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar (ör. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”),
 - Kanama bozuklukları,
 - İlaç tedavisi ile kontrol altına alınamayan çok yüksek kan basıncı,
 - Mide veya bağırsakta kanamaya yol açabilecek hastalıklar; ör. bağırsak veya midede iltihaplanma ya da gastroözofageal reflü hastalığına (mide asidinin yemek borusuna doğru çıktığı hastalık) bağlı olarak yemek borusunda ve yutakta iltihaplanma (özofagus inflamasyonu) veya midede, bağırsaklarda, üreme sistemi yolunda veya idrar yolunda bulunan tümörler,
 - Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
 - Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğer kanaması öyküsü,
- Protez bir kalp kapağınız varsa,
- Antifosfolipid antikor sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz, tedavinizin değiştirilmesinin gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuz kan basıncınızın kontrol altında olmadığına karar verirse veya kan pıhtısını akciğerlerinizden uzaklaştırmaya yönelik başka bir tedavi ya da cerrahi prosedür planlanıyorsa.



Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, VORELBAN almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- VORELBAN'ı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun belirlediği saatlerde almanız çok önemlidir.
- Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacaksa (örneğin epidural veya spinal anestezi veya ağrınızı azaltmak için):
 - VORELBAN'ı enjeksiyondan önce ve sonra veya kateter çıkarılmadan önce tam olarak doktorunuzun söylediği saatlerde almanız çok önemlidir.
 - Anestezi sonlandıktan sonra bacaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük olursa ya da bağırsak veya idrar kesesi problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

Çocuklar ve ergenler

VORELBAN tabletler, vücut ağırlığı 30 kg'ın altındaki çocuklara önerilmemektedir.

VORELBAN'ın çocuklar ve ergenlerde, erişkin endikasyonları için kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

VORELBAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VORELBAN yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VORELBAN, hamilelerde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ancak etkili bir korunma yöntemiyle birlikte kullanılabilir.

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



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VORELBAN, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VORELBAN baş dönmesi (yaygın yan etki) ya da bayılmaya (yaygın olmayan yan etki) neden olabilir (bkz. bölüm 4. “Olası yan etkiler nelerdir?”). Bu yan etkiler ortaya çıktığında araba, bisiklet, herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

VORELBAN’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Yalnızca deriye uygulandıkları durumlar hariç, mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol),
- Ketokonazol tabletler (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi olan Cushing sendromu tedavisinde kullanılır),
- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bazı ilaçlar (ör. klaritromisin, eritromisin),
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bazı antiviral ilaçlar (ör. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (ör. enoksaparin, klopidoğrel, ya da varfarin ve asenokumarol gibi K vitamini antagonistleri),
- Anti-enflamatuvar (iltihaplanma önleyici) ve ağrı kesici ilaçlar (ör. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan dronedaron,
- Depresyon tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar [selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].



Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, VORELBAN'ın etkisi artabileceğinden VORELBAN almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi ediliş edilmeyeceğimize ve yakın gözetim altında tutulmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riskinin yüksek olduğunu düşünür ise, önleyici ülser tedavisi de uygulamaya karar verebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's wort - *Hypericum perforatum*),
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

VORELBAN'ın etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, VORELBAN'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz VORELBAN ile tedavi ediliş edilmeyeceğimize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

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. VORELBAN nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima tam olarak, doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde:

VORELBAN inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz günde bir kez bir tablet VORELBAN 20 mg'dır. Böbrek problemlerinizi varsa, doz günde bir kez bir VORELBAN 15 mg tablete düşürülebilir.

Kalbinizdeki tıkanmış damarları tedavi etmek üzere bir prosedüre (perkütan koroner girişim (PKG) sırasında stent yerleştirilmesi) ihtiyacınız varsa, klopidoşrel gibi pıhtılaşmayı önleyici



bir ilaca ek olarak dozu, günde bir kez VORELBAN 15 mg tablete (veya böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, günde bir kez VORELBAN 10 mg tablete) düşürmeye ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır.

VORELBAN, bacak damarlarındaki kan pıhtısının tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının tedavisi ile kan pıhtısının tekrar oluşmasının önlenmesi için kullanıldığında; önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez** bir adet VORELBAN 15 mg tablettir. 3 haftadan sonraki tedavi için önerilen doz **günde bir kez** bir adet VORELBAN 20 mg tablettir.

En az 6 aylık kan pıhtısı tedavisi sonrasında, doktorunuz tedaviye günde bir kez bir adet 10 mg tablet veya günde bir kez bir adet 20 mg tablet ile devam etmeye karar verebilir.

Böbrek sorunlarınız varsa ve günde bir kez bir adet VORELBAN 20 mg tablet alıyorsanız, kanama riski başka bir kan pıhtısı yaşama riskinden fazla olduğu takdirde, doktorunuz 3 hafta sonra tedavi dozunu günde bir kez bir adet VORELBAN 15 mg tablete düşürmeye karar verebilir.

Beyindeki kan pıhtılarını (inme) veya vücudunuzdaki diğer damarlardaki kan pıhtılarını önlemek için:

Kalp atış hızınızın kardiyoversiyon denilen bir prosedür ile normale döndürülmesi gerekiyor ise, VORELBAN'ı doktorunuzun size söylediği zamanlarda alınız.

Çocuklarda ve ergenlerde:

VORELBAN dozu, vücut ağırlığına bağlıdır ve doktor tarafından hesaplanacaktır.

Vücut ağırlığı 30 kg ile 50 kg arasında olan çocuklar ve ergenler için önerilen doz, günde bir kez bir adet **VORELBAN 15 mg**'dır.

Vücut ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklar ve ergenler için önerilen doz, günde bir kez bir adet **VORELBAN 20 mg**'dır.

Her bir VORELBAN dozunu yemekler sırasında bir içecek ile alınız. Tabletleri her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız. Size hatırlatması için bir çalar saat kurmayı düşünebilirsiniz.

VORELBAN dozu, vücut ağırlığına bağlı olduğu için, planlı doktor vizitlerine uyulması önemlidir, zira ağırlık değişikçe dozun da değişmesi gerekebilir.



VORELBAN dozunu asla kendiniz deęiřtirmeyiniz. Doktor gerekirse dozu ayarlayacaktır.

Bir tablet dozunu bölmek için tableti ikiye ayırmayınız. Tabletleri bütün olarak yutamayan çocuklar ve ergenler için, VORELBAN oral sspansiyonluk granülleri kullanılmalıdır.

Oral süspansiyon mevcut değilse, VORELBAN tablet alınmadan hemen önce ezilip su veya elma püresiyle karıştırılabilir. Bu karışımdan hemen sonra yemek yenilmelidir. Gerekirse, doktorunuz, ezilmiş VORELBAN tableti bir mide tüpü vasıtasıyla da uygulayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VORELBAN yemeklerle birlikte kullanılmalıdır. Tercihen suyla beraber tableti(leri) alınız.

Tableti bütün olarak yutmakta zorlanıyor iseniz, VORELBAN'ı almanın diğer yolları hakkında doktorunuza danışınız. Tablet, kullanılmadan hemen önce ezilip suyla veya elma püresiyle karıştırılabilir. Bu karışımın hemen ardından yemek yenmelidir.

Gerekir ise doktorunuz ezilmiş VORELBAN tableti size bir mide tüpü vasıtasıyla da verebilir.

Doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar tabletleri her gün alınız.

İlacı almayı unutmamak için, tabletleri her gün aynı zamanda almaya çalışınız. Tedaviyi ne kadar sürdürmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Dozu tükürür veya kusarsanız

VORELBAN'ı aldıktan sonra 30 dakikadan az zaman geçmişse, yeni bir doz alınız. VORELBAN'ı aldıktan sonra 30 dakikadan fazla zaman geçmişse, yeni bir doz **almayınız**. Bu durumda, bir sonraki VORELBAN dozunu her zamanki saatinde alınız.

VORELBAN'ı aldıktan sonra dozu sürekli tükürüyor veya kusuyorsanız, doktorla iletişime geçiniz.

Deęiřik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, aynı şekilde kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.



Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Yetişkinlerde:

VORELBAN, bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz günde 1 kez 15 mg'dır.

VORELBAN, bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi, akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve tekrarlayan bacak damarındaki kan pıhtısı ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz ilk 3 hafta günde iki kez 15 mg ve daha sonra günde bir kez 20 mg'dır. Hasta ile ilgili değerlendirilen kanama riski, tekrarlayan bacak damarlarındaki kan pıhtısı (derin ven trombozu) ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) riskinden fazlaysa dozun günde bir kez 20 mg'dan günde bir kez 15 mg'a düşürülmesi düşünülmelidir. 15 mg dozun kullanımına yönelik öneri farmakokinetik modellemesine dayanmakta olup bu klinik ortamda çalışılmamıştır.

Hafif derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çok ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, VORELBAN kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VORELBAN kullandıysanız:

VORELBAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla VORELBAN kullanımı kanama riskini artırır.



VORELBAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Yetişkinler, çocuklar ve ergenler

Günde bir kez bir adet 20 mg veya bir adet 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için bir günde birden fazla tablet almayınız. Bir sonraki tableti ertesi gün alınız ve daha sonra tedavinize günde bir kez bir tablet ile devam ediniz.

Yetişkinler

Günde iki kez 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Bir günde iki adetten fazla 15 mg tablet almayınız. Bir dozu almayı unutursanız, bir günde toplam iki tablet (30 mg) almış olmak için aynı anda iki tane 15 mg tablet birlikte alınabilir. Ertesi gün tedavinize günde iki kez bir adet 15 mg tablet ile devam ediniz.

VORELBAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Önce doktorunuzla konuşmadan VORELBAN almayı bırakmayınız çünkü VORELBAN ciddi durumları tedavi etmekte ve önlemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VORELBAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, VORELBAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), VORELBAN da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüslere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılmayabilir.

Kanama belirtisi

- Beyin veya kafatasının içine kanama (Belirtiler baş ağrısı, tek taraflı zayıflık, kusma, nöbetler, bilinç düzeyinin azalması ve boyun sertliğini içerebilir. Ciddi, acil tıbbi bir durumdur. Derhal tıbbi yardım alınmalıdır.)
- Uzun süreli ya da fazla kanama,



- Normal olmayan güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı veya anjina pectoris gibi belirtiler.

Doktorunuz sizi daha yakın bir gözlem altında tutabilir ya da tedavi şeklinizi değiştirebilir.

Ciddi deri reaksiyonu belirtisi

- Yayılan yoğun deri döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (ör. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz).
- Döküntüye, ateşe, iç organ iltihaplanmasına, kan anormalliklere ve sistemik hastalığa (DRESS sendromu) yol açan bir ilaç reaksiyonu.

Bu yan etkilerin görülme sıklığı çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir).

Ciddi alerjik reaksiyon belirtisi

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi; yutkunma güçlüğü, kurdeşen, soluk alıp verme güçlükleri, ani tansiyon düşmesi. Bu ciddi alerjik reaksiyonların görülme sıklığı anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar için çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir); anjiyoödem ve alerjik ödem için ise yaygın değildir (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VORELBAN 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

VORELBAN kullanırken hissedeceğiniz yan etkiler genellikle hafiftir. Ancak, aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yetişkinler, çocuklar ve ergenlerde görülen olası yan etkilerin genel listesi

Yaygın

- Cildin solgun olmasına ve güçsüzlüğe ya da nefes darlığına neden olan kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- Mide ya da bağırsakta kanama, ürogenital kanama (idrarda kan ve şiddetli adet kanaması dahil), burun kanaması, dişeti kanaması,
- Göz içi kanaması (gözün beyaz kısmında kanama dahil),
- Doku veya vücut boşluğuna kanama (hematom, çürük),
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya deri altına kanama,
- Ameliyat sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı,
- Kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Ateş,
- Böbrek işlevinde bozulma (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Mide ağrısı, hazımsızlık, hasta hissetme veya olma, kabızlık, ishal,
- Düşük tansiyon (belirtileri ayağa kalkınca baş dönmesi veya baygınlık hissi olabilir),
- Genel kuvvet ve enerji azalması (yorgunluk, bitkinlik), baş ağrısı, baş dönmesi,
- Deride kaşıntı, döküntü,
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir.

Yaygın olmayan

- Beyin veya kafatası içine kanama (bakınız kanama belirtisi bölümü),
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler olan trombositlerin -kan pulcuklarının- düşük sayıda olması),
- Alerjik deri reaksiyonları dahil alerjik reaksiyonlar,
- Karaciğer işlevinde bozukluk (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu sayısında artış görülebilir.
- Baygınlık hissi,



- İyi hissetmeme,
- Kalp atış hızının artması,
- Ağız kuruluğu,
- Kurdeşen.

Seyrek

- Kas içine kanama,
- Kolestaz (safra akışında azalma), hepatoselüler yaralanma dahil hepatit (karaciğer yaralanması dahil karaciğer iltihaplanması),
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bölgesel şişlik,
- Bacağınızdaki atardamara kateter yerleştirerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu olarak (psödoanevrizma) kasıkta kan toplanması (hematom).

Çok seyrek

- Akciğerde iltihaba neden olan bir tür beyaz granülositik kan hücresi olan eozinofillerin birikmesi (eozinofilik pnömoni).

Bilinmiyor

- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği,
- Böbreklerde kanama bazen idrarda kan bulunması böbreklerin düzgün çalışamamasına neden olur (antikoagülanla ilişkili nefropati).
- Ağrı, şişme, duylarda değişiklik, uyuşma veya felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu).

Çocuklar ve ergenler

Genel olarak, VORELBAN ile tedavi gören çocuklar ve ergenlerde görülen yan etkiler tür olarak yetişkinlerde görülenlere benzerdir ve temel olarak hafif ila orta şiddettedir.

Çocuklarda ve ergenlerde daha sık görülen yan etkiler:

Çok yaygın

- Baş ağrısı, ateş, burun kanaması, kusma



Yaygın

- Kalp atım hızının artması,
- Kan testlerinin bilirubin artışı göstermemesi,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler olan trombosit sayısının düşük olması),
- Şiddetli adet kanaması.

Yaygın olmayan

- Kan testlerinin bilirubin alt kategorisinde artış gösterebilmesi (direkt bilirubin).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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. VORELBAN’ın saklanması

VORELBAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VORELBAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VORELBAN’ı kullanmayınız.

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



Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv.
No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 13/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.

