

KULLANMA TALİMATI

ALLOPRE 5 g infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Steril, sitotoksik

Damar yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 5 mg treosulfan içerir. Sulandırıldıktan sonra 1 mL çözelti 50 mg treosulfan içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yok.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

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 size reçetelendirilmiştir, 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. ALLOPRE nedir ve ne için kullanılır?
2. ALLOPRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ALLOPRE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ALLOPRE'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALLOPRE nedir ve ne için kullanılır?

ALLOPRE etkin madde olarak treosulfan içerir. Treosulfan, alkilleyici ajanlar adı verilen antikanser ilaç sınıfının bir üyesidir. Bu ajanlar tümörün büyümesini engeller. Treosulfan hastaları kemik iliği nakline (hematopoetik kök hücre transplantasyonu) hazırlamak amacıyla kullanılmaktadır. Treosulfan kemik iliği hücrelerini tahrip eder ve sağlıklı kan hücrelerinin üretimini sağlayan yeni kemik iliği hücrelerinin nakline imkan verir.

Treosulfan, aktif tedavi seçeneklerini tüketmiş tekrarlayan veya metastatik epitelyal yumurtalık kanseri (yayılan bir çeşit yumurtalık kanseri türü) tedavisinde kullanılır. Treosulfan kanserli ve kanser dışı hastalıkları olan yetişkinlerde ve 1 aylıktan büyük kanserli çocuklarda ve ergenlerde kan kök hücrelerinin naklinden önce bir tedavi olarak kullanılır.

ALLOPRE beyaz, kristalimsi topak veya tozdur ve renksiz cam flakonlarda sunulur.

ALLOPRE 1 veya 5 flakon içeren karton ambalajlarda sunulur.

Kuru toz enjeksiyonluk suyla flakon içerisinde karıştırılır ve bu şekilde hazırlanan çözelti size verilir.

2. ALLOPRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALLOPRE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- emziriyorsanız,
- treosulfana alerjiniz varsa,
- kontrol altında olmayan aktif bir enfeksiyonunuz varsa,
- ağır kalp, akciğer, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız varsa,
- sizde kalıtsal DNA onarım bozukluğu varsa; bu bozuklukta DNA'yı (genetik bilginizi taşıyan) onarma yeteneği azalır,
- hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız,
- canlı aşı uygulaması yaptırdıysanız (treosulfan alan hastalarda canlı aşılardan kaçınılmalıdır),
- yeterli kan hücreniz yoksa (ağır kemik iliği depresyonu),
- her uygulamadan önce, treosulfan almak için yeterli kan hücreniz olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırılacaktır.

ALLOPRE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdakiler mevcut ise ALLOPRE almadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

- Akciğer iltihabı gelişirse; bu durum nefes darlığına yol açar (alerjik alveolit veya akciğer fibrozu). Sizde akciğer iltihabı gelişirse ALLOPRE tedavisi durdurulmalıdır.

ALLOPRE kullanırken aşağıdakileri bilmeniz gerekmektedir:

- Treosulfan, kan hücrelerinin sayısını azaltmak amacıyla kullanılan hücre öldürücü (sitotoksik) bir ilaçtır. Önerilen dozda bu etki istenen etkidir. Kan hücre sayılarımızın çok fazla düşmediğini kontrol etmek için size düzenli kan testleri yapılacaktır.
- Belirli enfeksiyon tiplerinin gelişme riski artar; Enfeksiyon gelişme riskinin önlenmesi ve tedavi edilmesi amacıyla size antibiyotik, mantar ve virüs öldürücü gibi ilaçlar verilecektir.
- Uzun süreli tedaviden sonra kanserin farklı tipleri ortaya çıkabilir;
- Treosulfan böbrekleriniz yoluyla atıldığından, eğer sizde böbrek fonksiyon bozukluğu varsa kan sayılarınız dikkatle izlenmeli ve dozunuz uygun şekilde ayarlanmalıdır;
- Antikanser ilaçlarıyla tedavi bazı aşılamalardan sonra yaygın enfeksiyon riskini artırabilir. Bu nedenle, canlı aşılardan kaçınmalısınız;
- Ağrı veya daha sık ya da acil idrara çıkmaya neden olan idrar torbası iltihabının muhtemel gelişimi nedeniyle kanlı idrar (hemorajik sistit) eşlik edebilir veya etmeyebilir), ALLOPRE tedavinizden sonra 24 saate kadar normalde içtiğinizden daha fazla sıvı içmeniz önerilir;
- Ağız mukozasının iltihaplanması bu ilacın yaygın bir yan etkisi olduğundan, ağız hijyenine yeteri kadar dikkat etmelisiniz;

- Ağız gargaralarının profilaktik (önleyici olarak) kullanımı (örn. bariyer koruyucular, antimikrobiyaller ile) veya ağız boşluğuna buz uygulanması (ağız mukozasına kan akışını azaltır ve hücreye ulaşan treosulfan miktarını azaltır) tavsiye edilir.
- Treosulfan menopoz semptomlarına (adet dönemlerinin olmaması) neden olabilir.
- Ayrıca, tedaviniz süresince ve tedaviden sonraki ilk 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi kullanmalısınız (*bkz. Hamilelik ve emzirme bölümü*).

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

ALLOPRE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Bu ilaç damar yoluyla alındığından yiyecek-içecek kullanımıyla alakalı değildir.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçla tedavi edilirken ve tedaviden sonra 6 aya kadar hamile kalmamanız gerekmektedir. Siz veya eşiniz bu ilacın alındığı süre boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Cenine zararı göz ardı edilemeyeceğinden, doktorunuz kesinlikle gerekli görmedikçe ALLOPRE hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiye almak için doktorunuza başvurun.

Bu ilaçla tedavi edilen bir erkek hasta iseniz tedaviniz süresince ve tedaviden sonra 6 aya kadar baba olmamanız gerekmektedir.

Bu ilaç sizde kısırlığa yol açabilir ve onunla tedavi edildikten sonra hamile kalmanız imkansız hale gelebilir. Çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız tedaviden önce bunun hakkında doktorunuzla konuşmalısınız. Erkek hastalar tedaviye başlamadan önce spermlerin saklanma olasılığı konusunda tavsiye almalıdır.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Maddenin anne sütüne geçme ihtimali dışlanamadığından; bu ilaçla tedaviye başlamadan önce emzirmeye son vermeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bulantı, kusma ve baş dönmesi yaşarsanız araç veya makine kullanma beceriniz olumsuz etkilenebilir. Bu şekilde etkilenirseniz araç veya makine kullanmayınız.

ALLOPRE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALLOPRE herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın tarihte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Treosulfan ile birlikte verilmesi halinde ibuprofen/klorokin tedavisinin etkisi azalabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALLOPRE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yumurtalık kanseri

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz sizin için gereken treosulfan dozunu kan sayımı ölçümlerinize dayanarak hesaplayacaktır. Size başka bir antikanser ilaç veya radyoterapi tedavisi verilmişse doktorunuz dozu azaltacaktır. Size verilecek doz cüssenize de bağlıdır ve vücut yüzey alanınıza (VYA) göre değişir.

Treosulfan tedaviniz süresince infüzyonlar genellikle 3-4 haftada bir verilecektir. Genel olarak 6 kür tedavi verilmektedir.

Doktorunuz kan testi sonuçlarınıza, genel durumunuza, almakta olduğunuz diğer herhangi bir tedaviye ve treosulfan tedavisine verdiğiniz yanıtla bağlı olarak tedavinizin dozunu ve sıklığını değiştirebilir. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

Enjeksiyon bölgesinde ağrı yaşarsanız lütfen hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Allojenik kök hücre nakli (başka bir bireyden alınan kök hücrelerin nakli) öncesi hazırlık rejimi

Yetişkinlerde kullanım

Bu ilaç fludarabin ile birlikte kullanılmaktadır. Önerilen doz vücut yüzey alanının (boyunuz ve kilonuza dayanarak hesaplanır) metrekaresi başına 10–14 g'dır.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Bu ilaç genelde fludarabin ve çoğunlukla thiotepa ile birlikte kullanılmaktadır. Önerilen doz vücut yüzey alanının metrekaresi başına 10–14 g'dır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Yumurtalık kanseri

ALLOPRE size damar içine damlatma yoluyla bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Bu işlem yumurtalık kanseri tedavisi için 15-30 dakikalık bir sürede tamamlanacak (intravenöz infüzyon) ve doktorunuz tarafından size özel olarak hesaplanmış dozda gerçekleştirilecektir.

Allojenik kök hücre nakli (başka bir bireyden alınan kök hücrelerin nakli) öncesi hazırlık rejimi

Bu ilaç size doktorunuz tarafından verilecektir. İlaç size kan kök hücre infüzyonundan önce 3 gün boyunca 2 saatlik infüzyonla (damar yoluyla yavaş uygulama) verilecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Treosulfanın yumurtalık kanseri tedavisinde çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Allojenik kök hücre nakli (başka bir bireyden alınan kök hücrelerin nakli) öncesi hazırlık rejimi

Dört aylıktan küçük bebeklerde çok seyrek olarak nöbetler (havale) ortaya çıkabilir. Bir yaşından küçük bebeklerde solunumu etkileyen şiddetli yan etkiler daha büyük bebeklere göre daha fazla görülebilir. Çocuğunuz sinirleri etkileyen yan etkiler ve solunum sorunlarına işaret eden belirtiler yönünden takip edilecektir.

İdrarla atılan treosulfan cilde zarar verebildiğinden, bebek bezi kullanan süt çocukları, 1-3 yaş arası bebekler ve çocuklarda anüsün etrafındaki (perianal) bölgede bebek bezinden kaynaklanan döküntü görülebilir. Bu nedenle, bu ilacın her dozundan sonra bebek bezleri sık sık, 6-8 saatte bir değiştirilmelidir.

Bir aylıktan küçük çocuklarda treosulfan kullanımı hakkında yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Kan sayımları yaşlı hastalarda dikkatle izlenmeli ve doz uygun şekilde ayarlanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Yumurtalık kanseri

Böbrek yetmezliği:

Kan sayımları böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle izlenmeli ve doz uygun şekilde ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Allojenik kök hücre nakli (başka bir bireyden alınan kök hücrelerin nakli) öncesi hazırlık rejimi

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Hafif veya orta derecede fonksiyon bozukluğu için doz ayarlaması gerekmez ancak treosulfan ağır fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kontrendikedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLOPRE kullandıysanız:

Bu ilaç bir doktor tarafından uygulandığından size doğru doz verilecektir.

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

ALLOPRE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALLOPRE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALLOPRE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yumurtalık kanseri

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

-Alerjik reaksiyonlar [**Seyrek**]: Kaşıntı, döküntü ve yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişlik oluşursa (yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilir) ya da kan basıncınız düşerse.

-Ateş veya enfeksiyon [**Çok yaygın**]: Vücut sıcaklığınız 38 °C veya daha yüksekse, terleme yaşarsanız veya enfeksiyonun diğer belirtilerini fark ederseniz (çünkü beyaz kan hücre sayınız normalden daha düşük olabilir).

-Güçsüzlük [**Çok yaygın**]: Nefes almada zorluk, cildinizin renginin daha soluk hale gelmesi (çünkü kırmızı kan hücre sayınız normalden daha düşük olabilir).

-Diş etlerinde, ağızda veya burunda kanama [**Çok yaygın**] veya beklenmeyen morlukların ortaya çıkması (çünkü trombosit sayınız normalden daha düşük olabilir).

-Solunum güçlüğü [**Çok seyrek**] (çünkü alerjik bir reaksiyon veya akciğer iltihabı veya enfeksiyonu yaşıyor olabilirsiniz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALLOPRE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Mide rahatsızlıkları: bulantı (kusacakmış gibi olmak) ile birlikte kusma varlığı veya yokluğu.
- Hafif saç dökülmesi. Tedaviniz bittikten sonra saçlarınızın uzaması normale dönecektir.
- Cildin bronz renk alması.

Yaygın:

- Mantarlar, virüsler veya bakterilerden kaynaklanan enfeksiyonlar.

Yaygın olmayan:

- Kan kanserinin farklı tipleri (uzun süren tedaviden sonra).

Çok seyrek:

- Şiddetli genel enfeksiyon (sepsis)
- Böbreküstü bezlerinin düzgün çalışmadığı ve bronz renkte cilt, mide rahatsızlığı, düşük kan basıncı (sersemlik hissi) ve genel güçsüzlük hissine yol açan bir durum olan Addison hastalığı.
- Kanınızdaki glukoz düzeylerinin düşmesine (hipoglisemi) bağlı terleme, titreme ve açlık hissi.
- Karıncalanma ve uyuşukluk hissi (parestezi).
- Yapısal bir değişiklik sonucunda kalp kasının güçsüzleşmesi (kardiyomiyopati).
- Kurdeşen veya kaşıntılı döküntü; pullanmanın eşlik ettiği veya etmediği deri iltihabı (skleroderma ve sedef hastalığı), cilt kızarıklığı (eritem).
- Ağrı veya daha sık ve acil idrara çıkmaya neden olan mesane iltihabı; idrarda kan eşlik edebilir veya etmeyebilir (hemorajik sistit).
- Kendini hasta hissetmek (grip benzeri semptomlar).
- Enjeksiyon bölgesinde ağrılı kızarıklık veya şişlik (ALLOPRE çözeltisinin civardaki dokuya sızması durumunda).

Allojenik kök hücre nakli (başka bir bireyden alınan kök hücrelerin nakli) öncesi hazırlık rejimi

Ciddi yan etkiler:

Treosulfan tedavisinin veya nakil işleminin en ciddi yan etkileri şunlardır:

- kan hücre sayılarında azalma; bu, sizi nakil infüzyonunuza hazırlamak için verilen ilacın amaçlanan etkisidir (tüm hastalar: çok yaygın)
- bakteriler, virüsler ve mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonlar (tüm hastalar: çok yaygın)
- karaciğere giden bir damarın tıkanması (yetişkinler: yaygın değil; çocuklar ve ergenler: bilinmiyor)
- akciğer iltihabı (pnömonit) (yetişkinler: yaygın değil)

Doktorunuz bu olayları saptamak ve tedavi etmek için kan hücre sayılarınızı ve karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak testlerle izleyecektir.

Yetişkinler

Diğer tüm yan etkiler görülme sıklıklarına bağlı olarak aşağıda liste halinde sunulmaktadır.

Çok yaygın:

- beyaz kan hücre sayılarında azalmanın eşlik ettiği ateş (febril nötropeni)
- vücudun çeşitli bölgelerinin (özellikle ağızda) iç yüzeyini kaplayan dokunun iltihabı (ülserlere neden olabilir), ishal, bulantı, kusma, karın (batın) ağrısı
- yorgunluk
- kanda bilirübin (karaciğerdeki bir pigment) düzeyinde yükselme (genellikle karaciğer sorunlarına işaret eder)

Yaygın:

- kan dolaşımı enfeksiyonu (sepsis)
- alerjik reaksiyonlar
- iştah azalması
- uyku sorunları (uykusuzluk)
- baş ağrısı, baş dönmesi
- kalp ritminde değişiklikler ve anormallikler (düzensiz, çok hızlı veya çok yavaş kalp atışları)
- yüksek kan basıncı, yüz ve boyunda kızarıklık
- solunum güçlüğü, burun kanaması
- ağız bölgesinde ağrı, mide iltihabı, hazımsızlık, kabızlık, yutma güçlüğü
- ciltte yassı veya kabarık kırmızı lekelerin görüldüğü bir tür döküntü (makulopapüler döküntü), ciltte kırmızı lekeler (purpura), cilt kızarıklığı (eritem), el-ayak sendromu (avuç içleri veya ayak tabanlarında karıncalanma, uyuşma, ağrılı şişlik veya kızarıklık), kaşıntı, saç dökülmesi
- kollarda veya bacaklarda ağrı, sırt ağrısı, kemik ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- böbrek fonksiyonunda ani azalma, idrarda kan
- vücutta sıvı tutulmasına bağlı şişlik (ödem), ateş, üşüme
- karaciğer enzimlerinde yükselme, C-reaktif protein (vücutta iltihabı gösteren bir değer) artışı, kilo artışı, kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- yüksek kan şekeri düzeyi
- kafa karışıklığı
- kolların veya bacakların sinirlerinde sorunlar ve eşlik eden semptomlar; örneğin uyuşma, duyarlılıkta azalma veya artış, karıncalanma, yanma şeklinde ağrı (periferik duyuşal nöropati)
- morluk, düşük kan basıncı
- akciğerin etrafında sıvı (plevra efüzyonu), boğaz iltihabı, larenks (gırtlak) iltihabı veya larenkste (gırtlakta) ağrı, öksürük, hıçkırık
- ağızda kanama, karında şişkinlik hissi, yemek borusu veya mide ağrısı, ağız kuruluğu
- karaciğer hasarı
- kırmızı lekeler ve bazen ortasında mor veya kabartılı bölgelerin görüldüğü bir döküntü türü (eritema multiforme), akne, döküntü, aşırı terleme
- göğüs ağrısı, ağrı

Bilinmiyor:

- kan dolaşımı enfeksiyonundan sonra hayati tehlike oluşturan bir durum (septik şok)
- kemoterapi tedavisinden kaynaklanan farklı bir kanser (ikinci malignite)
- kanın asitliğinde artış, kan şekeri düzeyinin anormal kontrolü, kanda elektrolitlerin (kandaki tuzlar) anormal düzeyi
- huzursuzluk
- anormal beyin fonksiyonu (ensefalopati), beyinde kanama, huzursuz, tekrarlı veya istemsiz hareketler ve hızlı konuşma (ekstrapiramidal bozukluk), bayılma, karıncalanma, batma veya uyuşma hissi (parestezi)
- göz kuruluğu

- kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde kan pompalayamaması (kalp yetmezliği), kalp krizi, kalbin etrafını saran kesede sıvı (perikardiyal efüzyon)
- bir kan damarının tıkanması (emboli), kanama
- boğaz ağrısı, bir dokuya giden oksijen miktarında azalma (hipoksi), ses kısıklığı
- gastrointestinal (sindirim sisteminde) kanama, kolon iltihabı, yemek borusu iltihabı, anüs iltihabı, ağız ülseri
- karaciğer yetmezliği, karaciğer büyümesi, karaciğer ağrısı
- cilt kızarıklığı (yaygın eritem), deri iltihabı (dermatit), deri dokusunun ölümü, deri ülseri, cildin bronz renk alması, cilt kuruluğu
- kas güçsüzlüğü
- böbrek yetmezliği, idrar kesesi iltihabı (sistit), idrar yaparken ağrı (dizüri)
- enjeksiyon bölgesinde ağrı veya iltihap üşüme hissi
- kanda kreatinin (normalde böbrekler tarafından idrarla atılan bir madde) düzeyinde artış, kanda laktat dehidrojenaz (doku veya hücre hasarını gösteren bir madde) düzeyinde artış

Çocuklar ve ergenler

Diğer tüm yan etkiler görülme sıklıklarına bağlı olarak aşağıda liste halinde sunulmaktadır.

Çok yaygın:

- özellikle ağızda mukozanın iltihabı (ülserler eşlik eder), ishal, bulantı, kusma, karın ağrısı
- kaşıntı
- ateş

Yaygın:

- boğaz ağrısı, burun kanaması
- yutma güçlüğü, ağız bölgesinde ağrı
- vücutta cildin büyük kısmında kızarma ve pul pul soyulma (eksfolyatif dermatit), ciltte yassı veya kabarık kırmızı lekelerin görüldüğü bir tür döküntü (makulopapüler döküntü), döküntü, cilt kızarıklığı (eritem), cilt ağrısı, cildin bronz renk alması, saç dökülmesi
- karaciğer enzimlerinde yükselme, kanda bilirübin (karaciğerdeki bir pigment) düzeyinde yükselme (genellikle karaciğer sorunlarına işaret eder)

Bilinmiyor:

- kemoterapi tedavisinden kaynaklanan farklı bir kanser (ikinci malignite)
- beyaz kan hücre sayılarında azalmanın eşlik ettiği ateş (febril nötropeni)
- kanda normalden az asitlik (alkaloz), kanda elektrolitlerin anormal düzeyi, kanda magnezyum düzeyinde azalma
- baş ağrısı, karıncalanma, batma veya uyuşma hissi (parestezi), nöbet
- gözde kanama, göz kuruluğu
- kılcal damarlardan (küçük kan damarları) sıvı sızması, yüksek kan basıncı, düşük kan basıncı
- vücut bölgelerine giden oksijen miktarında azalma (hipoksi)
- kolon (kalın bağırsak) iltihabı, anüs (makat) iltihabı, hazımsızlık, rektumun (kalın bağırsağın) iç yüzeyini kaplayan dokunun iltihabı, gastrointestinal (sindirim sistemi ile ilgili) ağrı, kabızlık
- karaciğer büyümesi, karaciğer hasarı
- deri ülseri, kırmızı lekeler ve bazen ortasında mor veya kabartılı bölgelerin görüldüğü bir döküntü türü (eritema multiforme), kurdeşen, içi sıvı dolu sivilcelerin görüldüğü cilt hastalığı (büllöz dermatit), akne, el-ayak sendromu (avuç içleri veya ayak tabanlarında karıncalanma, uyuşma, ağrılı şişlik veya kızarıklık), anüsün etrafındaki bölgede ülserleşmenin eşlik ettiği bebek bezi döküntüsü
- kollarda veya bacaklarda ağrı

- b6brek fonksiyonunda azalma, b6brek yetmezliği, idrar kesesi iltihabı (sistit)
- skrotum (testis torbası) derisinde kızarıklık
- uőuime, yorgunluk, ağrı
- bir karaciğer enziminin (gama-glutamil transferaz) kandaki d6zeyinde y6kselme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen herhangi bir yan etki ile karőılaőırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemőireniz ile konuşunuz. Ayrıca karőılaőtıęınız 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 T6rkiye Farmakovijilans Merkezi (T6FAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın g6venliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı saęlamıő olacaksınız.

5. ALLOPRE’nin saklanması

ALLOPRE’yi ęocukların g6remeyeceği, eriőemeyeceęi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı flakonun ve karton kutunun etiketinde SKT’den sonra yazılmıő son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son g6n6n6 ifade eder.

ę6kelti oluşumuna neden olabileceğinden, sulandırılmıő 6r6n6 buzdolabında saklamayınız (2 - 8°C). ę6kelti belirtileri g6steren ę6zeltiler kullanılmamalıdır.

Buzdolabında saklamayınız.

Kullanım sırasında kimyasal ve fiziksel stabilite 30°C’de 12 saat için g6sterilmiőtir. Mikrobiyolojik ağıdan, hazırlama y6ntemi mikrobiyolojik kontaminasyon riskini ortadan kaldırmıyorsa 6r6n hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması halinde kullanım anındaki saklama s6releri ve koőulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Eğer 6r6nde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALLOPRE’yi kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beőeri tıbbi 6r6nlerin kullanımları sonucu boőalan ię ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların y6netimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resm6 Gazetede yayımlanan Atık Y6netimi Y6netmeliğine g6re yapılır.

Ruhsat sahibi:

Ideogen İlaę Sanayi A.ő.
őiőli / İstanbul

6retim yeri:

Emcure Pharmaceuticals Limited,
Plot No. P1 & P2, Phase II, I.T.B.T Park, M.I.D.C
Hinjawadi, Pune, 411057
Hindistan

Bu kullanma talimatı 10/10/2022 tarihinde onaylanmıőtir.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Yalnızca tek kullanımlıktır.

Antineoplastik ajanların güvenli hazırlanmasına dair talimatlar:

1. Tıbbi ürünü eğitimli personel hazırlamalıdır.
2. Hazırlama işlemi özel olarak ayrılmış bir alanda yapılmıştır.
3. Uygun koruyucu gözlük, maske ve giysiler kullanılmalıdır.
4. Tıbbi ürünün kazayla gözlerle temas etmesini önlemek için tedbirler alınmalıdır. Çözeltinin ciltle veya gözlerle temas etmesi halinde, etkilenen bölge bol miktarda su veya normal serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Ciltteki geçici batma hissini yatıştırmak için tahriş etmeyen bir krem kullanılabilir. Gözler etkilenirse bir hekime başvurulmalıdır.
5. Sitotoksik preparatlar gebe olabilecek personel tarafından hazırlanmamalıdır.
6. Sitotoksik ilaçların hazırlanmasında kullanılan araç-gereçlerin (enjektörler, iğneler vb.) bertaraf edilmesinde uygun önlemler alınmalı ve dikkatli olunmalıdır.
7. Çalışılan yüzey tek kullanımlık, altında plastik kaplama olan emici kağıtla kaplanmalıdır.
8. Tüm enjektörlerde ve setlerde Luer-lock bağlantılar kullanınız. Basıncı ve aerosollerin muhtemel oluşumunu en aza indirmek için büyük çaplı iğnelerin kullanımını önerilir. Aerosol oluşumu hava boşaltma iğnesi kullanılarak azaltılabilir.

ALLOPRE 5 g infüzyonluk çözelti hazırlamak için tozun sulandırılmasına ilişkin talimatlar

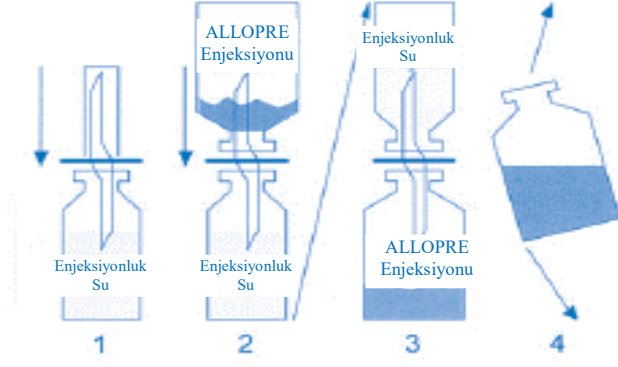
Sulandırma sırasında çözünürlük sorunlarını önlemek için aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

1. Çözücü (enjeksiyonluk su) su banyosu kullanılarak 25 - 30 °C'ye (daha yüksek değil!) ısıtılır.
2. ALLOPRE çalkalamak suretiyle infüzyon şişesinin iç yüzeyinden dikkatle alınır. Bu prosedür çok önemlidir çünkü tozun nemlenip yüzeye yapışması topak oluşumuna yol açar. Topaklanma meydana gelirse şişenin uzun süre sertçe çalkalanması gerekir.
3. Çift uçlu kanülün bir ucu su şişesinin kauçuk tıpasına yerleştirilir. Daha sonra ALLOPRE şişesi altı üste gelecek şekilde kanülün diğer ucuna takılır.

Tüm düzenek ters çevrilir ve suyun alttaki şişeye girmesi sağlanır; bu sırada şişe yavaşça çalkalanır.

Bu talimatlara uyulduğunda tüm hazırlama prosedürü 2 dakikadan daha uzun sürmeyecektir.

Sulandırma işlemine yardımcı olan aşağıdaki şemaya bakınız.



Sulandırılan çözeltinin her mL'si 50 mg treosulfan içerir ve renksiz berrak bir çözelti görünümüne sahiptir. Herhangi bir çökelti belirtisi gösteren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Treosulfan mutajenik ve karsinojenik potansiyele sahiptir. Tıbbi üründen geri kalanlar ve sulandırma ve uygulama için kullanılmış tüm materyaller tehlikeli atıkların bertaraf edilmesine ilişkin mevcut yasalar dikkate alınarak antineoplastik ajanlar için geçerli olan standart prosedürlere uygun şekilde imha edilmelidir.