Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/70/sintopozid-100-mg-5-ml-kon-infuzyonluk-cozelti-1
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01CB01

KULLANMA TALİMATI

SİNTOPOZİD 100 mg/5 ml IV Konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon
Seyreltildikten sonra damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:***
  1 ml çözelti 20 mg etoposid içerir.
  Her bir flakon (5 ml) 100 mg etoposid içerir.
- ***Yardımcı maddeler:***
  Polisorbat 80, susuz sitrik asit, saf etanol, makrogol 400

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİNTOPOZİD nedir ve ne için kullanılır ?

- SİNTOPOZİD kutusunda 5 ml'lik 1 adet flakon bulunur. Her flakon 100 mg etoposid içerir. Her bir flakon tek kullanımlıktır.
- Etoposid sadece damar içine uygulanır.
- Etoposid tek başına veya diğer kanser ilaçları ile birlikte aşağıda belirtilen kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır:
  - Küçük hücreli akciğer kanseri,
  - Seminomatöz olmayan testis kanseri (testisin belirli bir bölümünü tutan kanser) Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin belirtilere yönelik hafifletici tedavisi,
  - Hodgkin hastalığı adı verilen bir tür lenf kanserinin yeniden alevlenme dönemleri,
  - Hodgkin türü olmayan lenf kanseri,
  - Akut myelositik löseminin (genellikle 40 yaşın üzerinde görülen bir tür kan kanseri) başlangıç tedavisi,
  - Koriyon karsinomanın (ana rahminin içinde gelişen bir tür kötü huylu tümör) başlangıç ve yeniden alevlenme tedavisinde.

2. SİNTOPOZİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİNTOPOZİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Aktif bileşen veya katkı maddelerinden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ağır kemik iliği baskılanmanız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız,

SİNTOPOZİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- SİNTOPOZİD'i, sadece sağlık personeli ve kanser tedavisi ilaçlarının kullanımında deneyimli doktorların denetiminde uygulatınız.
- SİNTOPOZİD damar içine ya da vücutta bulunan boşluklar içine uygulanmalıdır. Omurilik zarı içine SİNTOPOZİD'i kullanmayınız.
- Damar dışına kaçması derin yaralanmalara ve doku ölümlerine neden olabilir.
- Kızarma, titreme, ateş, kalp atışının hızlanması, göğüste sıkışma hissi, nefes almada güçlük ve düşük tansiyonla seyreden bir aşırı duyarlılık reaksiyonu olabileceğinden, bu belirtileri gözlerseniz doktorunuzu uyarınız.
- Önerilenden daha yüksek miktarlarda kullanıldığında çocuklarda oldukça sık olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulacak ve belirtilere yönelik tedavi uygulanacaktır.
- Kemik iliği baskılanması yönünden hem tedaviniz sırasında hem de tedaviden sonra sık olarak gözlenmelisiniz. Kemik iliği baskılanması etoposid tedavisiyle ilişkili en önemli zararlı etkidir. Etoposid tedavinize başlamadan önce ışın tedavisi ve/veya ilaç tedavisi almışsanız, kemik iliğinizin düzelebilmesi için belirli bir süre beklenecektir. Kan değerleriniz uygun bir seviyeye gelene dek tedaviniz ertelenecektir. Etoposidin tek başına veya başka ilaçlarla birlikte kullanılmasına bağlı olarak, kan tablonuz normalde 21 gün içinde düzelir. Kan değerleriniz ve karaciğer işlevleriniz takip edilmelidir.
- Kan ve lenf kanseriniz varsa, yalnızca size sağlayacağı yarar riskten fazla ise kullanmalısınız.
- Tedaviniz sırasında yaşayabileceğiniz bulantı ve kusma şikayetlerinizi gidermede bulantı giderici ilaçlar faydalı olacaktır.
- Etoposid tedavisine başlamadan önce bakteri ve virüse bağlı enfeksiyonlarınız kontrol altına alınmalıdır. Poliovirüs aşısı ile yeni aşılandıysanız yakın temastan kaçınmalısınız.
- Işın tedavisi ve ilaç tedavisi aldıysanız, kalp ritminizde düzensizlikler varsa, daha önce kalp damarlarında tıkanıklık yaşamışsanız, karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz, sinirsel bir hastalığınız, idrar yapma güçlüğünüz, sara (epilepsi) hastalığınız veya beyin hasarınız veya ağızda iltihabınız varsa doktorunuzu uyarınız.
- Etoposid genler üzerine zararlı etkiler gösterebilir.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve erkekler tedavi süresi boyunca ve tedaviden sonraki 6 ay içinde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
  Eğer etoposid tedavisini takiben çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız mutlaka genetik yönden bir uzmana danışmalısınız.
- SİNTOPOZİD üreme yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Geri dönüşü olmayan kısırlık olasılığı vardır.
- Diğer antikanser ilaçlarıyla beraber etoposidle tedavi edilmiş hastalarda, seyrek olarak kemik iliği ve kan yapımını etkileyen hastalıklarla beraber de görülebilen akut lösemi (kan kanseri) oluşumu tanımlanmıştır.

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

SİNTOPOZİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile kadınlarda kullanımı sırasında güvenliliği ortaya koyulmamıştır.
Hamileyseniz SİNTOPOZİD'i kullanmayınız. Kullanmanız gerekirse çok dikkatli olunuz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız SİNTOPOZİD'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Yorgunluk ve beyin kaynaklı geçici körlük gibi yan etkiler nedeniyle tedaviden hemen sonra araç ve makine kullanmayınız. SİNTOPOZİD'in içindeki alkol nedeniyle araç ve makine kullanma yeteneğiniz zarar görebilir.

SİNTOPOZİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SİNTOPOZİD'in 1 ml'si 158 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığınız varsa zararlı olabilir. Hamilelik ve emzirme döneminde, çocuklarda ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda veya disülfiram alan hastalarda bu miktar dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
Işın tedavisi ve kemik iliği baskılanmasına neden olabilecek ilaçlar etoposidin neden olduğu kemik iliği baskılanmasını artırabilir.
Etoposid diğer ilaçların (örn. siklosporin) hücre üzerine zararlı etkilerini ve kemik iliği baskılanmasını artırabilir. Yüksek doz siklosporin tedavisi etoposide maruz kalmayı artırır, etoposidin atılımını azaltır.
Ağızdan alınan pıhtılaşmayı önleyici ilaçların etkileri artabilir.
Fenilbutazon, sodyum salisilat ve salisilik asit gibi ilaçlar etoposidin kan proteinlerine bağlanmasını etkileyebilir.
Antrasiklin grubu ilaçlar ve etoposid arasında çapraz direnç (ilaçlardan birine karşı direnç gelişirse diğer ilaca karşı da direnç gelişir) deneysel olarak gösterilmiştir.

Yararlı olma olasılığı olan etkileşimler:
Etoposid genellikle diğer hücre üzerine zararlı ilaçlarla birlikte kullanılır ve bu etkisi yönünden birbirlerinin etkilerini artırdıkları varsayılır. Metotreksat ve sisplatin gibi bazı ilaçlarla böyle bir etkileşim gösterilmiştir.

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

3. SİNTOPOZİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
SİNTOPOZİD için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı uzman doktorunuz tarafından belirlenecektir.
SİNTOPOZİD'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:
Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.
SİNTOPOZİD seyreltildikten sonra sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
Etkinlik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa, ancak karaciğer işlevleriniz normalse, etoposid dozunuz azaltılmalı ve kan ölçümlerinizin en alt değerleri ve böbrek işlevleriniz izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiniz varsa sizin için dikkatli bir şekilde doz ayarlaması yapılacaktır.
Eğer SİNTOPOZİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNTOPOZİD kullandıysanız:
SİNTOPOZİD'den kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Damar içine yüksek doz 3 günden fazla uygulama ağır ağız iltihabı ve kemik iliği baskılanması ile sonuçlanır. Önerilenden yüksek dozda etoposid alanlarda metabolik asidoz (kanda asitlik derecesinin artmasıyla beliren bir hastalık tablosu) ve karaciğerde ağır zararlı etkiler bildirilmiştir.

Yüksek doz tedavisi:
Etoposid doz aşımında denenen ilaçların etkinliği belirlenmemiştir. Belirtilerinize yönelik destekleyici tedaviler yapılmalıdır.

SİNTOPOZİD'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİNTOPOZİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir.
Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Burun akıntısı,
- Hapşırma,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,

- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudak, ağız derisinde yoğun hasar (erozyon) ve göz iltihabı (Stevens Johnson olgusu) ve ölümcül olabilen toksik deri hasarı (epidermal nekroz)
- Ateş
- Kalp krizi (göğüs ağrısı) ve kalp atımında değişiklikler (etoposid ile bir bağlantı kanıtlanmamıştır.),
- Ağır kemik iliği baskılanmasını takiben kanama ve enfeksiyonlar,
- Kansızlığa bağlı halsizlik, solgunluk, üşüme gibi belirtiler,
- El ayakta karıncalanma hissi, uyuşma ve ağrı ile ortaya çıkan tüm hareket ve duyumları denetleyen sinir sisteminin hastalığı (Periferik nöropati)
- Kasılma (nöbet),
- Işınla ortaya çıkana benzer şekilde deride iltihap oluşması,
- Tedavi kesilmesi sonrasında geri dönüşümlü solunumun durması
- Nadiren zatürree,
- Morarma,
- Akciğerlerde bağ dokusunun artarak solunum zorluğuna sebep olması durumunda,
- Tansiyon yükselmesi (ilaç verilmesinin kesilmesinden birkaç saat sonra normale döner.),
- Deride kızarıklık ve ağrı ile ortaya çıkan bir tür damar iltihabı (flebit),
- Zihin karışıklığı,
- Aşırı hareketlilik hali,
- Geçici, beyin kaynaklı körlük.
- Diş eti kanamaları, kansızlık, yorgunluk, halsizlik ile ortaya çıkan diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında kan kanseri (akut lösemi),

Size yapılacak olan tetkiklerde gözlenebilecek yan etkiler:

- Kan hücrelerinden lökosit ve trombositin azlığı (doz kısıtlayıcı etkilerdir.),
- Kanda yüksek miktarda üre bulunması,
- Yüksek dozlardan sonra karaciğer enzimlerinde artma,
- Kanda bakteri görülmesi,
- Kanser ilaçlarıyla birlikte kullanımı akut lösemiyi tetikleyebilir

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kadınlarda yumurtlama olmadan adet görme, adet kanamalarının azalması ve adet görememe,
- Geri dönüşümü olmayan kısırlık olasılığı (fertilitede azalma)
- Döküntü,
- Ürtiker,
- Deride renk değişikliği,
- Kaşıntı,
- Yüzde ve dilde sıvı birikmesi ile oluşan şişlik,
- Terleme,

- Bazen tam kelliğe kadar gidebilen geri dönüşlü saç dökülmesi,
- Bulantı ve kusma (bulantı giderici ilaçlar faydalı olmaktadır),
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Kabızlık,
- İştahsızlık,
- Yemek borusunda tahriş,
- Ağız iltihabı (Yüksek dozlarda doz sınırlayıcı olabilir.),
- Yutma güçlüğü,
- Uykuya eğilim,
- Sersemlik,
- Yorgunluk,
- Tat alma bozukluğu.

Bunlar SİNTOPOZİD'in hafif yan etkileridir.

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

5. SİNTOPOZİD'in saklanması

SİNTOPOZİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
SİNTOPOZİD'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak orijinal paketinde saklayınız.
Tek kullanımlıktır. Kullanıldıktan sonra arta kalan çözelti "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİNTOPOZİD'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi:
Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli - İstanbul
Tel: 0 (212) 316 67 00
Faks: 0 (212) 264 42 68

Üretim yeri:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171, Bükreş, Romanya

Bu kullanma talimatı 21/09/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN HAZIRLANMIŞTIR:

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:
SİNTOPOZİD'i sulandırmadan kullanmayınız.
Yalnızca yeni hazırlanmış, renksiz ve berrak çözeltileri kullanınız.
Tek kullanımlıktır. Çözeltiyi kullanım anında şişeden alınız.

SİNTOPOZİD %0.9 sodyum klorür (serum fizyolojik) veya %5 glikoz çözeltisi ile 1:50 ve 1:100'lük dilüsyonları hazırlandıktan sonra yalnızca intravenöz infüzyonla verilmelidir, vücut boşlukları (plevra, periton ve diğer boşluklar) içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır. İntravenöz infüzyon için gerekli etoposid dozuna ulaşmak için, uygulamadan hemen önce hazırlanan çözeltinin etoposid konsantrasyonu 0.4 mg/ml'den fazla olmamalıdır.

Tedavi başlangıcında, önce %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile toplardamarların permeabilitesini kontrol ediniz.

Etoposidin damar dışına çıkmamasına dikkat ediniz, zira ülserasyon ve nekroza neden olabilir.

Bütün sitostatik ajanlar gibi etoposidi de koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi kullanarak hazırlayınız. Eğer mümkünse çeker ocak içinde hazırlayınız.

Dikkatli kullanınız, deri ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız.

Hamile olan hastane personeli etoposidi uygulamamalıdır.

Eğer göz kontamine olursa gözleri su ile yıkayınız ve eğer gerekirse doktor yardımı isteyiniz.

Sitostatik ilaçların rekonstitüsyonu için kullanılan (şırınga, iğne gibi) atılacak eşyalar için ön tedbirler alınmalıdır. Atılacak eşyalar ve vücut artıkları iki polietilen torbaya konarak kapatılır ve 1000°C'de yakılarak yok edilir. Sıvı artıklar defalarca su kullanılarak tuvalet vasıtasıyla atılır.