

KULLANMA TALİMATI

DACOGEN 50 mg, tek doz IV enjeksiyonluk çözelti için toz

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 50 mg desitabin içerir.

Yardımcı maddeler: Monobazik potasyum fosfat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk 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. ***DACOGEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DACOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DACOGEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DACOGEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DACOGEN nedir ve ne için kullanılır?

- DACOGEN, toplardamarlardan enjeksiyon yoluyla uygulanan bir kanser ilacıdır.
- DACOGEN kutusu içindeki tek kullanımlık flakon beyaz-beyaza yakın renkte toz şeklinde 50 mg desitabin (etkin madde) içerir. Toz içeren flakon steril su ile seyreltikten sonra uygun serumların içine katılarak damar içi enjeksiyona uygun bir çözelti haline getirilir. DACOGEN, çözelti haline getirildikten sonra toplardamarlardan uygulanır.
- DACOGEN, kemik iliğinin kan hücrelerini yeterli sayıda üretemediği ya da kan hücrelerinin normal işlevlerini gösteremediği ve lösemi gelişim riskinin bulunduğu bir kemik iliği hastalığı olan miyelodisplastik sendromu (MDS) bulunan erişkinlerin tedavisinde kullanılır.

2. DACOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DACOGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DACOGEN'e ya da ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Hamileyseniz ya da bebeğinizi emziriyorsanız
- Çocuk doğurma çağındaysanız (Bu ilacı kullanırken doğum kontrol yöntemleri kullanarak hamile kalmamalısınız).
- Tedavinin uygulanması sırasında baba olmayı planlamamalısınız. Eşiniz doğurganlık çağındaysa, tedavi sırasında gebelik oluşmaması için uygun doğum kontrol yöntemleriyle önlem almalısınız.

DACOGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,

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

DACOGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DACOGEN ile tedavi sırasında yiyecek ve içecek kullanılması pratik olarak mümkün değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DACOGEN, anne karnında gelişmekte olan cenine (fetus) zarar verebilir. **Hamile iseniz, DACOGEN’i KULLANMAYINIZ.**

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DACOGEN anne sütüne geçebilir. DACOGEN kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

- DACOGEN’in araç ve makine kullanımı üzerinde ne tür etkileri olduğu bilinmemektedir. Ancak halsizlik, yorgunluk ya da baş dönmesi gibi belirtileriniz olursa, bu belirtileriniz düzelene kadar araç ve makine kullanmayınız.

DACOGEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DACOGEN her ml’sinde 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir etki gözlenmez.

DACOGEN her ml’sinde 1 mmol (39 mg)’dan daha az potasyum ihtiva eder. Enjeksiyon yerinde ağrıya neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DACOGEN ve belirli bazı diğer ilaçlar birbiriyle etkileşim gösterebilir. Reçeteli ilaçlar ile reçetesiz ürünler olan vitaminler ve bitkisel katkıları da dahil olmak üzere aldığınız tüm ilaçlar konusunda hekiminize bilgi veriniz. Aldığınız ilaçlar hakkında bilgi sahibi olunuz. Doktorunuza göstermek üzere bunların bir listesini saklayınız.
- DACOGEN’e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

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. DACOGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- DACOGEN, üçer günlük tedavi dönemleri şeklinde uygulanır. Tedavi dönemleri arası 6 haftalık bir ara verilir. Her bir tedavi siklusundan önce, yeni bir tedavi siklusu uygulanabilecek ölçüde iyi olup olmadığınızı anlamak için size bir kan testi yapılacaktır.
- Eğer DACOGEN'in kullanımıyla ilgili daha ayrıntılı sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

DACOGEN, her bir tedavi döneminde 3 gün süreyle, günde 3 defa ve toplar damarlarınızdan birinin içine 3 saati geçen bir sürede uygulanır (intravenöz infüzyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına ve vücut ağırlığına bağlı olarak çocuğunuzun ilacının dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda da gençlerde uygulanan dozlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

DACOGEN'in böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DACOGEN kullandıysanız:

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

DACOGEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DACOGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz DACOGEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıda sıralanan yan etkiler sık görülür ve DACOGEN uygulanan her 10 hastadan birinden fazlasında görülebilir.

- DACOGEN ile tedaviden hemen sonra bir enfeksiyon oluşursa,
- Sinüzit olursanız,
- Ateş, titreme, öksürük ve boğaz ağrınız olursa.
- Burun, dişeti ya da cildiniz gibi vücudunuzun herhangi bir yerinde kanama olursa.
- Aniden başlayan şiddetli baş ağrınız olursa.
- Giderek artan bir halsizlik durumu olursa.
- Midede rahatsızlık hissi (bulantı ve kusma), ishal ya da mide ağrısı gibi mide barsak sistemi rahatsızlıkları görülürse.
- Kansızlık görülürse, alvuyar ve akyuvar sayınızda belirgin azalma gözlenirse.

Bunlar DACOGEN'in hafif yan etkileridir.

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

5. DACOGEN'in saklanması

DACOGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DACOGEN'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Flakonları açmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltilerek kullanıma hazır hale getirildikten sonra çözelti hemen kullanılmalıdır; sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti kullanım öncesine kadar 2 - 8°C arası sıcaklıkta en fazla 7 saat tutulabilir.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık, Beykoz-İstanbul

Üretici: PCH Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003, RN Haarlem, Hollanda

Bu kullanma talimatı (11/07/2008) tarihinde onaylanmıştır.