

KULLANMA TALİMATI

CAELYX® 2 mg/ml konsantre infüzyon çözeltisi

Steril, Apirojen

Bu ilaç damar içine yavaş olarak (infüzyon) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 20 mg pegile lipozomal doksorubisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** N-(karbamoil-metoksipolietilen glikol 2000)-1,2-distearoil-sn-glisero-3-fosfoetanolamin sodyum tuzu (MPEG-DSPE), tam doyurulmuş soya fosfatidilkolin (HSPC), kolesterol, amonyum sülfat, sukroz (şeker), histidin, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAELYX nedir ve ne için kullanılır?

- CAELYX, damar içine uygulanan steril, saydam ve kırmızı renkli bir çözelti olup, karton kutu içinde tek kullanımlık 20 mg/10 ml içeren bir flakon şeklinde ambalajlanmıştır. CAELYX tümör tedavisinde kullanılan farmakoterapötik grubu antrasiklinler ve benzerleri olan bir ilaçtır.
- CAELYX, kadınlardaki ilerlemiş over (yumurtalık) kanseri tedavisinde kullanılır. CAELYX kanser hücrelerinin öldürülmesi, tümör boyutlarının küçültülmesi, tümör büyümesinin geciktirilmesi ve hayatta kalma süresinin uzatılması için kullanılır.
- CAELYX ayrıca AIDS'e bağlı Kaposi sarkomu (AIDS-KS) adı verilen hastalıkta düzelme sağlamak için de kullanılmaktadır; tümörün yassılaşp incelmesini, hatta küçülmesini bile sağlayabilir. Kaposi sarkomunun diğer belirtileri de, örn. tümörün etrafındaki şişlik gibi, kaybolabilir veya bu belirtilerde düzelme sağlanabilir.
- CAELYX kanser hücrelerini vücuttaki normal hücrelerden ayırt ederek öldürebilecek şekilde etkileşime giren bir etkin madde içermektedir. CAELYX'in etkin maddesi olan doksorubisin hidroklorür, pegile lipozom adı verilen küre şeklindeki küçük taneciklerin içine yerleştirilmiştir. Pegile lipozomlar, ilacın kan dolaşımından normal dokudan ziyade kanserli dokuya geçmesini sağlarlar.

2. CAELYX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAELYX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer doksorubisin hidroklorür ya da CAELYX'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

CAELYX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kalp hastalığı ya da karaciğer hastalığı için tedavi görüyor iseniz
- Şeker hastası (diyabet) iseniz, çünkü CAELYX şeker içermektedir ve vücuda verilmeden önce şeker içeren dekstroz çözeltisi içinde sulandırılarak hazırlanmaktadır. Bu durum diyabet tedavinizde bir ayarlama yapılmasını gerektirebilir.
- Siz, dalağı alınmış bir Kaposi sarkomu hastası iseniz.

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

CAELYX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAELYX'in etkin maddesi doksorubisin hidroklorür bebekte doğum kusurlarına yol açabildiği için, hamile olduğunuzu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Siz veya eşiniz CAELYX tedavisi görüyorsanız, tedavi süresince ve tedavi bittikten sonraki altı ay içinde hamile kalmaktan kaçınınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doksorubisin hidroklorür süt emen bebeklere zarar verebilir; bu nedenle bebeğini emziren kadınlar CAELYX tedavisine başlamadan önce emzirmeyi kesmelidir. Sağlık uzmanları HIV enfeksiyonu (AIDS) taşıyan kadınların, HIV bulaşmasını önlemek amacıyla, bebeklerini hiçbir şekilde emzirmemelerini önermektedir

Araç ve makine kullanımı

CAELYX tedavisi sizde yorgunluk ya da uyku hali oluşturuyorsa araç veya makine kullanmayınız.

CAELYX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" . (3.19 mg/ml N-(karbamoil-metoksipolietilen glikol 2000)-1,2-distearoil-*sn*-glisero-3-fosfoetanolamin sodyum tuzu (MPEG-DSPE) ihtiva eder)
- Bu tıbbi ürün tam doymuş soya fosfatidilkolin (HSPC) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.
- 10 ml'lik dozda 940 mg şeker içerir. Bu diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Halen görmekte olduğunuz ya da son zamanlarda gördüğünüz başka bir kanser tedavisi varsa; çünkü kanınızdaki akyuvarların sayısını azaltan ilaçlara özellikle dikkat edilmelidir. Böyle bir tedavi kanınızdaki akyuvarların sayısını daha da azaltabilir. Eğer gördüğünüz tedavilerden veya geçirdiğiniz hastalıklardan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

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

3. CAELYX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CAELYX özgün bir formülasyona sahiptir, bu yüzden diğer doksorubisin hidroklorür formülasyonları ile birbirinin yerine kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu: Doktorunuz CAELYX'i size, bir toplardamar içinden yavaş bir şekilde vererek (infüzyon şeklinde) uygulayacaktır. Doz miktarına ve kullanıldığı hastalığa bağlı olarak bu uygulama 30 dakika veya bir saatten daha uzun (örn. 90 dakika) sürebilir.

Eğer yumurtalık kanseri tedavisi görüyorsanız, CAELYX, vücut yüzey alanınızın metrekaresi başına 50 mg dozunda verilecektir. Vücut yüzey alanınızın büyüklüğü, boyunuza ve kilonuza bağlıdır. Hastalık ilerlemediği ve vücudunuz tedaviyi kaldırabildiği sürece, bu doz her 4 haftada bir tekrarlanacaktır.

Eğer Kaposi sarkomu tedavisi görüyorsanız, CAELYX, vücut yüzey alanınızın metrekaresi başına 20 mg dozunda verilecektir. Vücut yüzey alanınızın büyüklüğü, boyunuza ve kilonuza bağlıdır. Bu doz 2-3 ay süreyle 2 ya da 3 haftada bir tekrarlanacak; bu süreden sonra ise hastalığıdaki düzelmenin sürdürülmesi için gereken sıklıkta uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bu hasta grubunda güvenlilik ve etkililiği araştırılmamış olduğundan CAELYX 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: 21-75 yaş arasındaki hastalar için kullanımında farklılık bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

CAELYX karaciğerde yayılmış kanseri olan ve bilirubin (karaciğerden salgılanan bir enzim) düzeyi normalin dört katına kadar yükseldiği hastalarda uygulanabilir. Ancak tedavi başlangıcında ve devamında bilirubin düzeyinin değerlendirilerek ilaç dozunun azaltılması gereklidir. Doktorunuz gerekli dozu bilirubin düzeylerinizi değerlendirerek uygulayacaktır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç dozunun azaltılmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAELYX kullandıysanız:

Birden uygulanan aşırı doz, ağızdaki yaralar gibi yan etkileri ağırlaştırır veya kandaki akyuvarlar ile kan pulcuklarının sayısını azaltır. Bu tablonun tedavisi antibiyotik uygulamasını, kan pulcukları naklini (transfüzyon), akyuvar üretimini uyarıcı ilaçların kullanılmasını ve ağızdaki yaraların belirtilerinin giderilmesine yönelik uygulamaları kapsar.

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

CAELYX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAELYX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Uzun süreli kullanım sonrası ilaç kesilirken, altta yatan bozukluğun belirtileri açığa çıkabilir ve bu belirtilerin takibi gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüzde kızarma, nefes darlığı, baş ağrısı, ürperme/titremeler, sırt ağrısı, göğüs ve/veya boğazda sıkışma hissi, boğaz ağrısı, kan basıncında düşme veya yükselme, kalp atışlarında hızlanma, yüzde şişme, ateş, baş dönmesi, bulantı, hazımsızlık, kaşıntı, deri döküntüleri ve terleme. Çok nadir vakalarda nöbetler (konvülsiyon) ortaya çıkmıştır. Enjeksiyon yapılan bölgedeki deride sızlama ve şişme de görülmüştür. CAELYX infüzyonu yapılırken, eğer enjeksiyon yerinde sızlama ya da batma hissederseniz, derhal doktorunuza haber veriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

İnfüzyonlar arası dönemde görülen yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın: Kandaki akyuvar sayısında azalma, kansızlık, nötrofil sayısında azalma (nötropeni), trombosit sayısında azalma (trombositopeni), yeme bozukluğu (anoreksi), kabızlık, ishal, bulantı, ağızda yara, kusma, avuçlarınızda veya ayak tabanlarınızda kızarma, şişme ve yaralar ile ortaya çıkan el-ayak sendromu* (Palmar-plantar eritrodisestezi (PPE)), saç dökülmesi, döküntü, bitkinlik, müköz membran bozuklukları

Yaygın: Gırtlak iltihabı, ağızda pamukçuk (ağızda bir mantar enfeksiyonu), uçuk, idrar yolu enfeksiyonu, hipokromik anemi, alerjik reaksiyon, susuz kalma, halsizlik, kaygılı olma

durumu (anksiyete), depresyon, uykusuzluk, karıncalanma hissi, uykulu hal, baş ağrısı, baş dönmesi, sinir sistemi hastalığı (nöropati), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), gözde iltihaplanma (konjuktivit), kalp-damar bozuklukları, damarların genişlemesi, nefes alıp vermede güçlük, öksürük artışı, karın ağrısı, hazımsızlık, ağızda yara oluşumu, yemek borusu iltihabı, mide iltihabı, yutma güçlüğü, ağız kuruluğu, bağırsaklarda aşırı gaz, diş eti iltihabı, tat almada bozukluk, deride kuruma, deride renk değişikliği, içi sıvı dolu kabarcıklı (vesikülobüllöz) döküntü, kaşıntı, döküntüye sebep olan (eksfolyatif) dermatit, deri bozukluğu, deriden hafif kabarıklık (makülopapüler) döküntü, terleme, akne, deride yara oluşumu, sırt ağrısı, kas ağrısı, idrar yaparken ağrı hissetme, vajina iltihabı, ateş, ağrı, ürperme/titremeler, göğüs ağrısı, kırıklık hissi, genelde el-ayak bileklerinde görülen (periferik) ödem, kilo kaybı
* el-ayak sendromundan korunma ve tedavi stratejileri aşağıda belirtilmiştir.
Yaygın olmayan: Gırtlak iltihabı, yeme bozukluğu (anoreksi), karıncalanma hissi, uykulu hal, kabızlık, hazımsızlık, ağızda yara oluşumu, ateş

El-ayak sendromundan korunma ve tedavi stratejileri:

CAELYX aldıktan hemen sonra başlamak üzere, 4-7 gün süre ile her gün:

- Mümkün olan zamanlarda el ve/veya ayaklarınızı soğuk su banyosu içinde tutunuz (örn. televizyon izlerken, okurken ya da radyo dinlerken);
- El ve ayaklarınızı açık halde/çıplak tutunuz (çorap, eldiven vb. şeyler giymeyiniz);
- Serin yerlerde bulununuz;
- Sıcak havalarda ılık su ile duş alınız;
- Bacaklarda travmaya neden olabilecek yoğun egzersizlerden kaçınınız (örn. jogging/yavaş koşu);
- Cildinizi çok sıcak su ile temas ettirmeyiniz (örn. jakuzi, sauna);
- Sıkı çorap ve ayakkabılar, yüksek topuklu ayakkabılar giymeyiniz.

Piridoksin (B6 vitamini):

- B6 vitamini eczanelerde bulunmaktadır;
- Kızarıklık veya karıncalanma gibi ilk belirtiler ortaya çıkınca her gün 50-150 mg dozunda B6 vitamini alınız.

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

5. CAELYX'in saklanması

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

2 °C – 8 °C arasında (buzdolabının kapağında) saklayınız. Dondurmayınız.

Sulandırılarak hazırlandıktan sonra:

2 °C ile 8 °C arasında 24 saat süreyle kimyasal ve fiziksel olarak dayanıklı olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik bakış açısıyla, ürün derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanımdan önce geçen saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 2°C ile 8°C arasında 24 saatten daha uzun olmamalıdır. Kısmen kullanılmış flakonlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

CAELYX'i kutu ve etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Çökme belirtisi gösteren veya tanecik şeklinde herhangi bir yabancı madde görülen ürünleri kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık ile bertaraf edilmemelidir. Atılması gereken ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Üretici : Ben Venue Laboratories, Inc. 279 Northfield Road, PO Box 46568, Bedford, Ohio 44146, ABD

Bu kullanma talimatı (..././...) tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CAELYX çözeltisi kullanılırken dikkat edilmesi gereken hususlar: Eldiven kullanımı gereklidir. CAELYX deri veya mukoza ile temas ederse, derhal sabun ve su ile çok iyi yıkanmalıdır. CAELYX, diğer kanser ilaçları ile benzer yöntemlerle kullanılmalı ve saklanmalıdır.

Verilmesi gereken CAELYX dozunu belirleyiniz (tavsiye edilen doza ve hastanın vücut yüzey alanına göre). Uygun hacimde CAELYX'i steril bir enjektöre çekiniz. CAELYX'in içinde koruyucu ya da bakteriyostatik madde olmadığı için, aseptik yöntemler kesinlikle uygulanmalıdır. CAELYX'in uygun dozu uygulanmadan önce %5'lik (50 mg/ml) glukoz çözeltisi ile seyreltilir. <90 mg dozlar için 250 ml; ≥90 mg dozlar için 500 ml %5'lik dekstroz çözeltisinde seyreltilmelidir.

İnfüzyon reaksiyonları riskini en aza indirmek için, ilk doz 1 mg/dakika'dan daha hızlı verilmemelidir. Eğer hiçbir infüzyon reaksiyonu gözlenmez ise, daha sonraki CAELYX infüzyonları 60 dakikalık bir zaman dilimi içinde uygulanabilir.

İnfüzyon reaksiyonu gelişen yumurtalık kanseri hastalarında infüzyon metodu şu şekilde değiştirilmelidir: Toplam dozun %5'i ilk 15 dakika içinde yavaşça verilmelidir. Eğer reaksiyon gelişmeksizin tolere edilebilirse sonraki 15 dakikada infüzyon hızı iki katına çıkarılmalıdır. Eğer tolere edilebilirse, toplam doz takip eden 1 saat içerisinde (toplam 90 dakika) bitirilmelidir.

Eğer erken infüzyon reaksiyonu semptomu ve belirtileri gözlenirse infüzyon hemen durdurularak uygun tedavi ajanları (antihistaminik ve/veya kısa etkili kortikosteroidler) verilmeli ve infüzyona daha yavaş olarak yeniden başlanmalıdır.

İnfüzyon için %5 (50 mg/ml) glukoz çözeltisi dışında herhangi bir çözeltinin kullanılması veya benzil alkol gibi herhangi bir bakteriyostatik ajanın varlığı CAELYX'in çökmesine yol açabilir.

CAELYX infüzyon hattının %5 (50 mg/ml) glukoz çözeltisinin intravenöz infüzyon hattına bağlı olması tavsiye edilir. İnfüzyon periferik bir vane uygulanır. Inline filtreler ile kullanmayınız.

ÇÖKME BELİRTİSİ GÖSTEREN VEYA HERHANGİ YABANCI PARTİKÜL GÖRÜLEN ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.