

KULLANMA TALİMATI

DACOGEN 50 mg, tek doz IV enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 50 mg desitabin içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum dihidrojen 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 aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- 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,
- Kan hücrelerinizi etkileyen bir kanser türü olan akut miyeloid lösemi (AML) hastalığında da kullanılır. DACOGEN'i bu hastalık tanısı konulduğunda kullanırsınız. Yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- DACOGEN etkisini kanser hücrelerinin büyümesini durdurarak gösterir. Aynı zamanda kanser hücrelerini öldürücü etkisi de vardır.

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),
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

DACOGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki pulcukların (trombosit), kırmızı kan hücrelerinin (eritrosit) ya da beyaz kan hücrelerinin (lökosit) sayısı azalmışsa,
- Sizde iltihabi bir durum (enfeksiyon) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek probleminiz varsa,
- Bir kalp 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 geliřmekte olan cenine (fetus) zarar verebilir. **Hamile iseniz, DACOGEN'i KULLANMAYINIZ.**
- DACOGEN ile tedavi görürken ve tedaviniz sonlandıktan 3 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DACOGEN'in anne sütüne geçip geçmediėi bilinmemektedir. DACOGEN kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Erkeklerde doėurganlık

- Tedavinin uygulanması sırasında baba olmayı planlamamalısınız.
- Siz ve eşiniz DACOGEN ile tedavi görürken ve tedaviniz sonlandıktan 3 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Tedaviye başlamadan önce spermlerinizin alınarak saklanması konusunu doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

- DACOGEN kullanırken kendinizi halsiz ya da yorgun hissedebilirsiniz. Bu durumda belirtileriniz dzeleneye 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 aėrıya 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 doktorunuza bilgi veriniz. Bunun nedeni DACOGEN'in diğer ilaçların etkisini değiştirebilme olasılığıdır. Aynı zamanda bazı diğer ilaçlar da DACOGEN'in etkisini değiştirebilir. Aldığınız ilaçlar hakkında bilgi sahibi olunuz. Doktorunuza göstermek üzere bunların bir listesini saklayınız.

- Testler:

DACOGEN ile tedaviye başlamadan önce ve her tedavi dönemi öncesinde size kan testleri yapılacaktır.

Bu testler sizin,

- kan hücrelerinizin yeterli sayıda olup olmadığını anlamak,
- karaciğer ve böbreklerinizin düzgün bir şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için yapılmaktadır.
- 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:

- DACOGEN size bu tür ilaçların nasıl uygulanacağını bilen bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Çözelti size damarınızdan verilecektir.
- Doktorunuz boy ve kilonuza (vücut yüzeyine) göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- DACOGEN, üçer veya beşer günlük tedavi dönemleri şeklinde uygulanır.

5-günlük tedavi şeması

Bu tedavi şemasında DACOGEN 5 gün peş peşe günde 1 saatlik sürede damardan uygulanır. Bu bir tedavi dönemidir. Bir sonraki tedavi dönemi için 4 haftalık bir ara verilir.

3-günlük tedavi şeması

Bu tedavi şemasında DACOGEN 3 gün peş peşe günde 3 defa üçer saatlik sürelerle damardan uygulanır. Bu bir tedavi dönemidir. Bir sonraki tedavi dönemi için 6 haftalık bir ara verilir.

- İster 3 günlük, ister 5 günlük şemayı kullanın her bir tedavi döneminden önce, yeni bir tedavi 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 ya 3 gün süreyle, günde 3 defa ve damarınızdan 3 saati geçen bir sürede ya da 5 gün süreyle günde 1 defada ve damarınızdan 1 saati geçen bir sürede uygulanır (intravenöz infüzyon).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DACOGEN 18 yaş altı çocuk ya da ergenlerde kullanılmaz.

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.

DACOGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Genelde tedaviniz 4 tedavi dönemi sürer. Doktorunuz tedaviye nasıl yanıt verdiğinize göre, tedavi dönemlerinizin sayısını arttırabilir, azaltabilir ya da tedavi dönemleriniz arasındaki süreyi uzatabilir.

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.

- Ateş - kandaki beyaz kan hücrelerinizin azalmasına bağlı iltihabi bir duruma (enfeksiyon) işaret edebilir (çok yaygın).
- Göğüs ağrısı veya nefes darlığı (ateş veya öksürükle birlikte veya bu belirtiler olmaksızın) - bu belirtiler akciğerlerinizde gelişen ve zatürre olarak adlandırılan iltihabi bir duruma (enfeksiyon) bağlı olabilir (çok yaygın).
- Kanama - büyük abdestinizde kan görülmesi dahil. Bu durum mide veya barsaklarınızda olan bir kanamanın işareti olabilir (yaygın).
- Kafa içi kanama - hareket etmede, konuşmada, anlamada ya da görmede zorluklar; ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, havaleler ve vücudunuzun herhangi bir bölgesinde hissizlik ya da zayıflık şeklinde belirtileri bulunur (yaygın).

- Nefes almada zorluk, dudaklarda şişkinlik, kaşınma veya döküntü. Bunlar alerjik reaksiyon (hipersensitivite)'dan kaynaklanabilir (yaygın).

Yukarıda sıralanan yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

DACOGEN kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülür:

Çok yaygın (DACOGEN uygulanan her 10 hastadan birinden fazlasında görülenler):

- Akciğerlerde enfeksiyon (zatürre)
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Kanınızdaki akyuvarların sayısında düşme (nötropeni, lökopeni) - ateşiniz olabilir ve enfeksiyon kapma olasılığınız artar
- Normale göre vücudunuzda daha kolay kanama ya da morarmalar görülmesi - bu durum kanınızdaki pulcukların sayısında bir azalmaya (trombositopeni) işaret edebilir
- Halsizlik ya da solukluk - bu durum kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında bir azalmaya (anemi; kansızlık) işaret edebilir
- Baş ağrısı
- Burun kanamaları
- İshal
- Kusma
- Ağız ya da dilde yaralar
- Bulantı
- Ateş

Yaygın (DACOGEN uygulanan her 10 hastadan birinden azında görülenler):

- Kanınızda bakteriler tarafından oluşturulan iltihabi bir durum (enfeksiyon) - bu durum kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısındaki bir azalmanın işareti olabilir.
- Burunda akıntı veya ağrı, burun çevresi ya da alın bölgesinde ağrı.
- Kanınızdaki kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve pulcukların sayısında düşme (pansitopeni)
- Alerjik(hipersensitivite) reaksiyon

Yaygın olmayan (DACOGEN uygulanan her 100 hastadan birinden azında görülenler):

- Derinizde kırmızı, ağrılı kabarıklıklar oluşması, ateş, kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında bir azalma - bu durum "Akut Febril Nötrofilik Dermatoz" ya da "Sweet's Sendromu" olarak adlandırılan bir hastalığın işareti olabilir

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse doktorunuzu haberdar ediniz

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.

DACOGEN size verilmeden önce sulandırılarak kullanıma hazır çözelti haline getirilecektir. DACOGEN'in saklanması ve sulandırılarak kullanıma hazır çözelti haline getirilmesinden doktorunuz ya da hemşireniz sorumludur. Bu kişiler aynı zamanda kullanımdan sonra artan DACOGEN'in uygun bir şekilde imha edilmesinden de sorumludur.

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 (Gün/Ay/Yıl) tarihinde onaylanmıştır.