

KULLANMA TALİMATI

**ALTUZAN® 100 mg/4 mL IV konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 4 mL’lik çözelti içinde 100 mg bevasizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trehaloz dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, susuz disodyum fosfat, polisorbitat 20 ve steril 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. ***ALTUZAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ALTUZAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ALTUZAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ALTUZAN’ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALTUZAN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir ALTUZAN kutusu içinde bir adet flakon bulunur. Bu flakon 4 mL hafifçe opak, renksiz ila soluk kahverengi steril konsantre sıvı içerir. Konsantre damar yoluyla verilecek infüzyon çözeltisi hazırlamak için kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

ALTUZAN hümanize monoklonal antikor olan bevasizumab etkin maddesini içerir. Monoklonal antikorlar vücuttaki diğer özel proteinleri spesifik olarak tanıyarak bu proteinlere bağlanan proteinlerdir. Bevasizumab seçici olarak vücutta kan ve lenf damarlarının yüzeyinde bulunan insan vasküler endotelial büyüme faktörü (VEGF) isimli proteine bağlanır. VEGF tümörlerin içinde kan damarlarının gelişmesine neden olur, bu damarlar tümöre besin ve oksijen taşır. Bevasizumab VEGF’ye bağlandığında VEGF’nin düzgün çalışmasını önler. Tümöre besin ve oksijen taşıyan kan damarlarının gelişimini engelleyerek tümörün büyümesini engelleme etkisine sahiptir.

ALTUZAN yayılmış kalın bağırsak (kolon veya rektum) kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. ALTUZAN, 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak metastatik kolon ve metastatik rektum kanserinin birinci basamak tedavisinde kullanılır. Daha önceki basamaklarda ALTUZAN’ın kullanılmadığı durumlarda 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak ikinci ve sonraki basamaklarda kullanılır.

ALTUZAN, daha önce adjuvant amaçlı kemoterapi almamış olan metastatik kolon veya rektum kanserli hastalarda, birinci basamak tedavi olarak okzalipatin ile kapesitabin veya 5-fluorourasil/folinik asit ile kombine olarak kullanılır.

2. ALTUZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALTUZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bevasizumab veya ALTUZAN'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
- Çin hamster yumurtalık hücresi ürünlerine veya diğer rekombinant insan veya hümanize antikorlara karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
- Hamileyseniz kullanmayınız.

ALTUZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ALTUZAN barsak duvarında delik oluşma riskini artırabilir. Karın içinde iltihaba neden olan durumlarınız (örn. divertikül iltihabı, mide ülserleri, kemoterapiyle ilişkili kolit) varsa lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- ALTUZAN, iki organ veya damar arasında anormal bağlantı veya pasaj oluşma riskini artırabilir.
- ALTUZAN, kanama riskini artırabilir veya ameliyattan sonra yara iyileşmesiyle ilgili sorun oluşma riskini artırabilir. Ameliyat olacaksanız, son 28 gün içinde büyük bir ameliyat geçirdiyse veya ameliyattan sonra hala iyileşmemiş bir yaranız varsa, bu ilacı almamalısınız.
- Özellikle barsak duvarında delik veya yara iyileşmesi ile ilgili sorunlarınız varsa, ALTUZAN deride veya derinin alt katmanlarında ciddi enfeksiyonların oluşma riskini artırabilir.
- ALTUZAN yüksek tansiyon riskini artırabilir. Tansiyon ilaçlarıyla iyi kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa lütfen doktorunuza danışınız; çünkü ALTUZAN tedavisine başlamadan önce tansiyonunuzun kontrol altında olduğundan emin olmanız önemlidir.
- Eğer yüksek tansiyonunuz zaten varsa; bu ilaç, idrarda protein bulunma riskini artırır.
- 65 yaşın üstüdeyseniz, şeker hastasıysanız ve atardamarlarınızda (bir tür kan damarı) daha önceden kan pıhtıları oluşmuşsa; ALTUZAN ile atardamarlarınızda kan pıhtıları oluşma riski artabilir. Kan pıhtıları, kalp krizi ve felce sebep olabileceğinden lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- ALTUZAN ayrıca, toplardamarlarınızda (bir tür kan damarı) kan pıhtıları oluşma riskini artırabilir.
- Siz veya ailenizde kanama sorunları varsa veya herhangi bir nedenle kan pıhtısı tedavisi için kanı incelten ilaçlar alıyorsanız, bu ilaç, özellikle tümörle ilişkili kanama olmak üzere kanamaya sebep olabilir.
- ALTUZAN, beyninizin içerisinde ve çevresinde kanama riskini artırabilir. Eğer beyninizi etkileyen metastatik kanseriniz varsa, bu konuyu doktorunuzla konuşunuz.
- ALTUZAN, öksürük ve kan tükürme de dahil akciğerlerinizin içinde kanama riskini artırabilir. Bunu daha önceden fark ederseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz
- ALTUZAN kalbin zayıflaması riskini artırabilir. Antrasiklin almışsanız (örneğin diğer kanserler için kullanılan özel bir kemoterapi türü olan doksorubisin) veya göğsünüze radyoterapi görmüşseniz veya kalp hastalığınız varsa; bunları doktorunuzun bilmesi önemlidir.
- Bu ilaç, enfeksiyonlara ve nötrofil (sizi bakterilere karşı koruyan bir tür kan hücresi) sayısında azalmaya sebep olabilir.
- ALTUZAN hipersensitivite ve/veya infüzyon reaksiyonlarına (ilacın enjeksiyonuna bağlı olan reaksiyonlar) sebep olabilir. Eğer daha önce, enjeksiyon sonrasında baş dönmesi/bayılma

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrekler ve karaciğer ALTUZAN'ın vücuttan atılması için önemli organlar olmadığından, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALTUZAN'ın güvenliliği ya da etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALTUZAN uygulanmışsa:

- şiddetli migren yaşayabilirsiniz.

ALTUZAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALTUZAN'ı kullanmayı unutursanız:

- İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Sonraki ALTUZAN dozunun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

ALTUZAN ile tedavinizi sonlandırdığınızda oluşabilecek etkiler:

ALTUZAN ile tedavinizi sonlandırmanız, tümör büyümesi üzerindeki etkiyi de durdurabilir. Doktorunuzla bu konuyu tartışmadıkça ALTUZAN ile tedavinizi sonlandırmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi başka sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALTUZAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler, ALTUZAN kemoterapiyle birlikte verildiğinde görülmüştür. Bu durum bu yan etkilere kesinlikle ALTUZAN'ın neden olduğu anlamına gelmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.
Yaygın	: 100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Yaygın olmayan	: 1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir .
Seyrek	: 10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik reaksiyon meydana gelirse hemen doktorunuza veya bir tıbbi personele haber veriniz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlar olabilir: nefes almada zorluk veya göğüs ağrısı. Aynı zamanda kızarıklık veya sıcak basması veya döküntü, kas gerginliğinde artış, bulantı veya kusma.

Çok yaygın yan etkiler:

- yüksek tansiyon,
- ameliyattan sonra yara iyileşmesi sorunları,
- eller veya ayaklarda uyuşukluk veya karıncalanma hissi,
- enfeksiyonlara karşı savaşmaya yardımcı olan beyaz kan hücreleri (birlikte yüksek ateş de görülebilir) ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler dahil kan hücrelerinin sayısında azalma,
- enerji eksikliği veya yorgunluk,
- bulantı ve kusma, ishal.

Yaygın yan etkiler:

- barsak delinmesi,
- kanama, küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastalardaki akciğer içine olan kanama dahil
- atardamarların bir kan pıhtısıyla tıkanması,
- akciğerlerdeki toplardamarların bir kan pıhtısıyla tıkanması,
- kalp yetmezliği,
- iç organlarla deri veya normalde bağlantısı olmayan diğer dokular arasında, anormal tüp benzeri bağlantı (fistül),
- alerjik reaksiyonlar,
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma,
- tümörle ilişkili kanama,
- enerji eksikliği,
- karın ağrısı,
- kas ve eklem ağrısı,
- ağız kuruluğuyla birlikte susuzluk ve/veya azalmış veya koyu idrar,
- ağrı, baş ağrısı dahil,
- ağız içi iltihaplanması,
- bacadaki kan damarlarında kan pıhtıları veya kanın pıhtılaşmasında zorluk,
- bölgesel iltihaplanma,
- enfeksiyon, özellikle kanda veya idrar kesesinde enfeksiyon,
- beyne az kan gitmesi veya felç,
- felce ve bir kalp krizine yol açabilecek atardamarlarda kan pıhtıları,
- uyuklama veya bayılma,
- nefes alma zorluklarıyla kalpte sorunlar,
- burun kanaması,
- kalp hızında (nabız) artış,
- barsak tıkanması
- anormal idrar testi (idrarda protein varlığı),
- nefes darlığı veya kanda düşük oksijen seviyeleri.

Seyrek yan etkiler:

- aşağıdaki semptomların görüldüğü nörolojik (sinirsel) bir durum (Posterior Geri Dönüşümlü Ensefalopati Sendromu (PRES)):
 - nöbetler (kasılmalar)
 - baş ağrısı
 - zihin karışıklığı
 - görme bozuklukları

deride veya derinin alt katmanlarında ciddi enfeksiyonlar

Ciddi olmayan yan etkiler

Çok yaygın yan etkiler:

- yüksek tansiyon,
- ağrı, eklem ağrıları dahil,
- enerji eksikliği,
- kabızlık, kalın barsağın alt bölümünde kanama, ağızda iltihap,
- iştah kaybı,
- idrarda protein,
- burun kanaması,
- ateş,
- baş ağrısı,
- göz ile ilgili problemler (göz yaşarması dahil)
- konuşma bozukluğu
- ishal

Yaygın yan etkiler:

- nefes darlığı,
- burun kanaması,
- burun akıntısı,
- kuru cilt, ciltte pullanma ve iltihap, cilt renginde değişiklik,
- tat alma duyusunda değişiklik,
- ses değişikliği, ses kısıklığı.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- ağız içi veya vajina kanamaları,
- safra kesesinin delinmesi (semptomlar ve belirtiler karın ağrısı, ateş, ve bulantı/kusma içerebilir)
- sindirim sistemi ülserleri (belirtiler karın ağrısı, şişkinlik hissi, katran rengi/siyah dışkı ve kanlı dışkılama ya da kanlı kusmayı içerebilir).

Çok seyrek yan etkiler:

- Burun septumunda (burun deliklerini ayıran kemik) bir delik gelişmesi,

Yaşlı hastalarda daha yaygın görülen yan etkiler:

- felce ve bir kalp krizine yol açabilecek, atardamarlarda kan pıhtıları,
- kandaki beyaz hücrelerin ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı hücrelerin sayısında azalma riski,
- ishal,
- mide bulantısı,
- baş ağrısı,
- yorgunluk.

Ayrıca, ALTUZAN aşağıda belirtilen laboratuvar testlerinde de değişikliklere neden olabilir:

- kandaki beyaz hücre sayısının azalması, özellikle nötrofillerin azalması (enfeksiyonlara karşı korumaya yardım eden bir tür beyaz kan hücresi),
- idrarda protein varlığı,
- kanda azalmış potasyum, sodyum veya fosfor (bir mineral),
- artan kan şekeri,

- artan kan alkalın fosfataz (bir enzim),
- azalan hemoglobın (oksijen taşırlar ve kırmızı kan hücrelerinde bulunurlar).

Ağızda, dişlerde ve/veya çene kemiğinde ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çene kemiğinde uyuşma veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar, dişetinde kemik hasarının (osteonekroz) işaret ve belirtileri olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşsanız doktorunuzu veya diş hekiminizi hemen bilgilendiriniz.

Menopoz öncesi (adet gören) dönemdeki kadınlar periyodlarında bir düzensizlik veya atlama farkedebilirler ve doğurganlıkta azalma yaşayabilirler. Eğer çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız tedavinize başlamadan önce bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

ALTUZAN'ın doğrudan göz içine enjeksiyon şeklinde kullanımı (onaylı olmayan kullanımı) sırasında şu yan etkiler oluşabilir:

- göz küresinin enfeksiyonu veya iltihaplanması,
- göz kızarıklığı, görüşünüzde küçük tanecikler veya noktalar (uçuşur şekilde), gözde ağrı,
- görüşünüzün kısmi olarak kaybına yol açan, gözünüzde uçuşan cisimciklerle birlikte ani ışık çakması,
- göz içi basınçta artış,
- göz içine kanama.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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 Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALTUZAN'ın saklanması

ALTUZAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonları, 2°C – 8°C’de buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakonları ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALTUZAN'ı kullanmayınız.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. İlacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

ALTUZAN kullanıldıktan sonra, flakon doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Caddesi No: 13 Güney Plaza 34398
Maslak, İstanbul

Üretim yeri:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim, Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.