

KULLANMA TALİMATI

VIDAZA® 100 mg SC enjeksiyonluk süspansiyon için toz içeren flakon

Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakon 100 miligram (mg) azasitidin içerir.

4 mililitre (mL) enjeksiyonluk su ile hazırlama sonrası elde edilen süspansiyon 25 mg/mL azasitidin içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421)

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. **VIDAZA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VIDAZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VIDAZA nasıl kullanılır**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VIDAZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIDAZA nedir ve ne için kullanılır?

- Etkin madde olarak 100 mg azasitidin ve yardımcı madde olarak mannitol (E421) içerir.
- Enjeksiyonluk süspansiyon için beyaz toz halinde olup, 100 mg azasitidin içeren cam flakonda takdim edilir.
- Azasitidin, anti-neoplastik ilaçlar adı verilen bir ilaç grubuna dahildir ve kanser hücrelerinin büyümesine engel olur.

Kök hücre transplantasyonuna uygun olmayan yetişkin hastalarda aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Vidaza çok az kan (inefektif-etkisiz kan) hücresi üretimi ile sonuçlanan bir grup kemik iliği hastalığı olan Yüksek Risk Miyelodisplastik Sendrom (MDS).
- Kronik miyelomonositer lösemi (KMML).
- Akut miyeloid lösemi (AML).

VIDAZA'nın nasıl etki gösterdiğine ya da bu ilacın sizin için neden reçete edildiğine dair sorularınız var ise doktorunuza sorunuz.

2. VIDAZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIDAZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azasitidine veya VIDAZA'nın diğer herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- İlerlemiş kötü huylu karaciğer tümörünüz var ise,
- Emziriyor iseniz.

VIDAZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kan pulcuğu, kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizin sayısında azalma var ise,
- Böbreklerinize ilgili probleminiz var ise,
- Karaciğer problemleriniz var ise doktorunuza bildirin.

VIDAZA'nın 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

VIDAZA ile her tedavi dönemine (siklus) başlamadan önce, yeterli miktarda kan hücrenizin olup olmadığını kontrol etmek ve karaciğer ve böbreklerinizin düzenli çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yapılacaktır.

Erkeklerde VIDAZA kullanımı için "Hamilelik" bölümüne bakınız.

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

VIDAZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VIDAZA'yı hamilelik sırasında bebeğe zarar verebileceği için kullanmayınız.

VIDAZA tedavisi sırasında veya tedaviden sonraki 3 aya kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Erkekler VIDAZA ile tedavi edilirken baba olmamalıdır. VIDAZA tedavisi sırasında veya tedaviden sonraki 3 aya kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Tedaviye başlamadan önce spermlerinizi korumak istiyorsanız doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, VIDAZA kullanmamalısınız. VIDAZA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle tedavi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya olan etkilerini belirlemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bununla beraber VIDAZA tedavisi sırasında yorgunluk gibi yan etkiler hissedebilirsiniz. Bu durumda araç ve makine kullanmayınız.

VIDAZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan 100 mg mannitole karşı kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VIDAZA diğer ilaçların ve bitkisel ürünlerin etkisini değiştirebilir, diğer ilaçlar da VIDAZA'nın etkisini değiştirebilir.

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. VIDAZA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size VIDAZA vermeden önce, her tedavi siklusunun başlangıcında bulantı ve kusmayı önlemek için başka bir ilaç verecektir.

- Günlük doz metrekare (m²) vücut yüzey alanı başına 75mg'dır
- Doktorunuz size uygun olan VIDAZA dozunu durumunuza, boy ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak seçecektir. Doktorunuz hastalığınızın gidişatını kontrol edecektir ve gerekiyorsa ilacınızın dozunu değiştirebilir.
- VIDAZA bir hafta boyunca her gün verildikten sonra, 3 hafta ilaca ara verilir.

Bu tedavi siklusu her 4 haftada bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

VIDAZA, doktor veya hemşire tarafından cilt altına enjeksiyon yolu ile uygulanır. Uyluk, karın veya üst koldan cilt altına verilebilir.

Eğer ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa doktorunuza ya da hemşirenize danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde azasitidinin güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için herhangi bir özel doz ayarlaması tavsiye edilmemektedir. Buna rağmen yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonunun azalması daha muhtemel olduğundan, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı izleyecektir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Ciddi organ yetmezliğiniz var ise, doktorunuz yan etkiler açısından sizi dikkatle izleyecektir.

Tedavi başlangıcından önce böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunda herhangi bir özel değişiklik önerilmemektedir; daha sonraki olası doz ayarlamaları, doktorunuz tarafından kan ve böbrek ile ilgili laboratuvar değerlerinize göre yapılacaktır. Serum bikarbonat, kreatinin veya kan üre azotu düzeylerinizde başlangıç değerlere göre olan değişimler doğrultusunda, doktorunuz tarafından sonraki dozlar ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz var ise, doktorunuz yan etkiler açısından sizi dikkatle izleyecektir.

Tedavi başlangıcından önce karaciğer yetmezliği olan hastalara başlangıç dozunda herhangi bir özel değişiklik tavsiye edilmemektedir; daha sonraki doz değişimlerinde doktorunuz kan laboratuvar değerlerinizi esas alacaktır.

İlerlemiş kötü huylu karaciğer tümörünüz var ise VIDAZA'yı kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIDAZA kullandıysanız:

Doktorunuz uygun kan sayımları yaparak sizi izleyecektir ve gerekirse, destek tedavi uygulayacaktır.

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

VIDAZA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIDAZA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VIDAZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur. Bununla birlikte, Vidaza tedavisi sırasında veya tedaviden sonraki 3 aya kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VIDAZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Uykulu olma hali, titreme, sarılık, karında şişkinlik ve kolay yaralanma. Bunlar karaciğer yetmezliğinin belirtileri olabilir ve hayatı tehdit edebilir.
- Ayakların ve bacakların şişmesi, sırt ağrısı, idrar miktarında azalma, artan susuzluk, kalp atışının hızlanması, baş dönmesi ve bulantı veya iştahın azalması ve karışık duygular, huzursuzluk ve yorgunluk. Bunlar böbrek yetmezliğinin belirtileri olabilir ve hayatı tehdit edebilir.
- **Ateş.** Bu durum beyaz kan hücrelerinizin seviyesinde düşme sonucu oluşan bir enfeksiyona bağlı olabilir ve hayatı tehdit edebilir.
- **Göğüs ağrısı veya ateşle birlikte seyredilebilen nefes darlığı.** Bu durum zatürre olarak tanımlanan akciğer enfeksiyonuna bağlı olabilir ve hayatı tehdit edebilir.
- **Kanamama.** Mide veya bağırsaktaki kanamaya bağlı olarak dışkıda kan görülmesi gibi.
- **Nefes almada zorluk, dudakların şişmesi, kaşınma veya döküntü.** Bu durum aşırı duyarlılık (alerjik) bir duruma bağlı olabilir.

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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi). Kendinizi yorgun ve soluk hissedebilirsiniz.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma. Bu durum ateş ile birlikte görülebilir. Ayrıca enfeksiyonlara yakalanma olasılığınız daha fazladır.
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni). Bu durumda kanama ve morarmaya eğiliminiz daha fazladır.
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma.
- Zatürre.
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı.
- Yorgunluk (halsizlik)

- Kızarıklık, ağrı veya bir deri reaksiyonunu içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonu.
- İştah kaybı.
- Eklem ağrıları.
- Morartı.
- Döküntü.
- Deri altında kırmızı veya mor noktalar.
- Karın ağrısı.
- Kaşıntı.
- Ateş.
- Burun ve boğaz ağrısı.
- Baş dönmesi.
- Baş ağrısı.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kafa içinde kanama (şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma, baş dönmesi, konuşma bozukluğu ve bilinç kaybı ile kendini gösteren/ortaya çıkan durum).
- Kanda yerleşen bakterilerin neden olduğu enfeksiyon durumu (sepsis). Bu durum kanınızda bulunan beyaz kan hücrelerinin seviyesindeki düşmeye bağlı olabilir.
- Kemik iliği bozukluğu. Bu durum kırmızı kan hücrelerinizin, beyaz kan hücrelerinizin ve kan pulcuklarınızın seviyesinde düşüşe neden olabilir.
- İdrar yolu enfeksiyonu.
- Uçuğa neden olan virüs enfeksiyonu (herpes)
- Dişeti kanaması, mide veya bağırsakta kanama, dışkı çıkış noktasında görülen kanama (hemoroidal kanama), göz içinde kanama, cilt altına veya cilt içine kanama (hematom)
- İdrarda kan.
- Ağız veya dil ülseri.
- Enjeksiyon bölgesinde deride değişimler. Bunlar; şişme, sert şişlik, morartı, cilt altına kanama (hematom), döküntü, kaşıntı veya deride renk değişimleridir.
- Deride kızarıklık.
- Burun ve boğazda enfeksiyon veya boğaz ağrısı.
- Ağrı veya burun akıntısı veya yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit).
- Kanınızda bulunan potasyum seviyesinde düşme.
- Yüksek veya düşük kan basıncı (hipertansiyon veya hipotansiyon).
- Hareket ederken nefesin daralması.

- Boğaz ve gırtlakta ağrı.
- Hazımsızlık.
- Kilo kaybı
- Yaşama işlevlerinin çok zayıfladığı, çok derin ve sürekli anormal uyku durumu (letarji).
- Genel olarak iyi hissetmeme.
- Kas ağrıları.
- Endişe hali veya uykusuzluk (insomnia)
- Zihin karışıklığı
- Saç kaybı.
- Böbrek yetmezliği
- Vücudun susuz kalması

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları.
- Uykulu olma hali.
- Titreme.
- Karaciğer yetmezliği.

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

5. VIDAZA'nın saklanması

VIDAZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanan süspansiyon 25°C'de 45 dakikaya veya 2-8°C'de 8 saate kadar saklanabilir.

Doktorunuz veya eczacınız VIDAZA'nın saklanması ve kullanılmamış olan ürünün doğru bir şekilde imha edilmesinden sorumludur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra VIDAZA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat Sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret .A.Ş.
Gaziumurpaşa sok. Bimar Plaza No:38 D: 4
Balmumcu 34349 Beşiktaş – İstanbul
Tel: 0212 275 39 68 Faks: 0212 211 29 77
e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

Üretim Yeri:

Baxter Oncology GmbH, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Güvenlik için öneriler:

Azasitidin sitotoksik bir ilaçtır ve diğer potansiyel toksik bileşiklerde olduğu gibi, azasitidin süspansiyonlarını hazırlarken ve tutarken dikkatli olunmalıdır. Antikanser ilaçların imhası ve doğru şekilde tutulma prosedürleri uygulanmalıdır.

Hazırlanan azasitidin süspansiyonu cilt ile temas ederse, derhal ve iyice su ve sabun ile yıkanmalıdır. Mukus membranlarla temas eder ise, su ile iyice yıkanmalıdır.

Geçimsizlikler:

Bu tıbbi ürün “Hazırlama prosedürü” bölümünde bahsedilen tıbbi ürünler dışındaki ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Hazırlama prosedürü:

1. Aşağıdaki malzemeler hazırlanmalıdır:
 - Azasitidin flakonu: enjeksiyonluk su flakonu(ları); steril olmayan cerrahi eldiven;
 - Alkollü bezler; 5 mL’lik, iğneli enjeksiyon şırıngası(ları).
2. Şırıngaya 4 mL enjeksiyonluk su çekilmeli, şırıngada hiç hava olmamalıdır.
3. 4 mL enjeksiyonluk su içeren şırınganın iğnesi plastik kapaklı azasitidin flakonuna batırılmalı ve enjeksiyonluk su flakona enjekte edilmelidir.
4. İğne ve şırınga, azasitidin flakonundan çıkarıldıktan sonra azasitidin flakonu kuvvetle çalkalanarak bulanık, homojen bir süspansiyon elde edilmelidir. Bu noktada süspansiyonun her mL’inde 25 mg azasitidin (100 mg/4 mL) bulunur. Oluşan ilaç homojen, bulanık bir süspansiyondur, herhangi bir topak içermemelidir. Eğer büyük partikül veya topak mevcutsa ürün atılmalıdır. Etkin maddeyi uzaklaştırabileceği için süspansiyonu filtre etmeyiniz. Bazı adaptörlerde, şırıngalarda ve doz sistemlerinde filtrelerin bulunduğu dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, bu tip sistemler ilaç hazırlandıktan sonra uygulama için kullanılmamalıdır.
5. Azasitidin flakonunun plastik kapağı temizlenmeli ve yeni bir şırınga batırılmalıdır. Flakon ters döndürülmeli, iğne ucunun sıvı seviyesinin altında olduğundan emin olunmalıdır. Şırınganın pistonu çekilerek doz için gerekli miktarda ilaç çekilmeli ve şırıngada hava olmamasına dikkat edilmelidir. Daha sonra şırınga ve iğnesi flakondan çıkarılmalı ve şırınganın iğnesi atılmalıdır.
6. Şırıngaya yeni bir subkutan iğne ucu (25 ölçek önerilmektedir) takılır. Enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyon insidansını azaltmak için iğne ucu enjeksiyondan önce temizlenmemelidir.
7. 100 mg’dan yüksek dozlarda yukarıdaki basamaklar takip edilerek yeni ilaç süspansiyonu hazırlanır. 100 mg’dan (4 mL) yüksek dozlarda doz 2 şırıngaya eşit

bölünmelidir (örneğin doz 150 mg= 6 mL ise 2 şırınganın her biri 3 mL süspansiyon içermelidir).

8. Dozlama yapılan şırınganın içerikleri hastaya uygulanmadan önce tekrar çalkalanmalıdır. Enjeksiyon sırasında süspansiyonun ısısı yaklaşık 20°C-25°C olmalıdır. Süspansiyon, bulanık bir görünüm elde edilene kadar iki el arasında kuvvetle yuvarlanarak çalkalanır. Büyük partikül veya topak mevcutsa ürün atılmalıdır.

VIDAZA süspansiyonu kullanılmadan hemen önce hazırlanmalı, oluşan süspansiyon 45 dakika içinde kullanılmalıdır. Süspansiyonun hazırlanmasından sonra 45 dakikadan daha uzun süre geçmesi halinde ilaç uygun şekilde atılmalı ve yeni bir doz hazırlanmalıdır. Alternatif olarak, süspansiyonun hastaya uygulanmadan önce hazırlanması gerektiği durumlarda hazır ilaç, hazırlandıktan hemen sonra buzdolabına (2-8°C) konulmalıdır. Süspansiyon bu şekilde buzdolabında maksimum 8 saat bekleyebilir. İlacın buzdolabında 8 saatten uzun süre kalması durumunda süspansiyon uygun şekilde atılmalı ve yeni bir doz hazırlanmalıdır. Süspansiyonu içeren şırınga hastaya uygulanmadan önce 30 dakikaya varan sürelerde buzdolabı dışında bekletilerek ısısının yaklaşık 20-25°C'ye ulaşması sağlanmalıdır. Eğer buzdolabı dışında geçen bu süre 30 dakikayı geçerse süspansiyon uygun şekilde atılmalı ve yeni bir doz hazırlanmalıdır.

Tek dozun hesaplanması

Vücut yüzey alanına (VYA) göre toplam doz aşağıdaki şekilde hesaplanabilir:
Toplam doz (mg)= Doz (mg/m²) x VYA (m²)

Aşağıda 1.8 m²'lik ortalama VYA değerine göre azasitidin dozlarının nasıl olması gerektiğine dair örnek bir tablo verilmiştir.

Doz mg/m ² (önerilen başlangıç dozunun %'si)	1.8 m ² 'lik VYA değerine göre toplam doz	Gereken flakon sayısı	Gerekli toplam süspansiyon hacmi
75 mg/m ² (%100)	135 mg	2 flakon	5.4 mL
37.5 mg/m ² (%50)	67.5	1 flakon	2.7 mL
25 mg/m ² (%33)	45 mg	1 flakon	1.8 mL

Uygulama şekli:

Süspansiyonu hazırladıktan sonra filtre etmeyiniz.

Hazırlanan VIDAZA subkutan olarak üst kola, uyluğa veya karna 25 ölçekli iğne kullanarak enjekte edilmelidir (45-90° açı ile iğneyi sokunuz).

4 mL'den büyük dozlar iki ayrı bölgeye enjekte edilmelidir.

Enjeksiyon yapılan alan değiştirilmelidir.Yeni enjeksiyonlar, eski enjeksiyon bölgesine en az 2.5 cm uzaklıkta yapılmalıdır ve asla yumuşak, morarmış, kırmızı ve sert olan yerlere enjeksiyon yapılmamalıdır.

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.