

KULLANMA TALİMATI

TEKAN-L 4 mg IV enjeksiyonluk liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, Sitotoksik

Etkin madde: Her bir flakonda, 4 mg topotekana eşdeğer topotekan hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, mannitol, sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

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. TEKAN-L nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. TEKAN-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. TEKAN-L nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. TEKAN-L'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. TEKAN-L nedir ve ne için kullanılır?

TEKAN-L kanser hücrelerinin öldürülmesine yardımcı olur. Bir doktor veya hemşire hastanede bu ilacı damarınıza infüze etmek suretiyle size uygulayacaktır.

TEKAN-L aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Kemoterapi sonrası tekrarlanan yumurtalık kanseri veya küçük hücreli akciğer kanseri
- Radyoterapi ya da cerrahi yöntemle tedavinin mümkün olmadığı ileri rahim ağzı kanseri.

TEKAN-L rahim ağzı kanserinin tedavisinde sisplatin olarak isimlendirilen başka bir ilaçla birlikte uygulanır

Doktorunuz, sizinle TEKAN-L tedavisinin ilk kemoterapiniz ile yapılan tedaviden daha iyi olup olmadığına karar verecektir.

2. TEKAN-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEKAN-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Topotekan veya TEKAN-L'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Kan hücre sayınız çok düşük ise. Doktorunuz son kan testi sonuçlarına dayanarak, sizi bu durumdan haberdar edecektir.

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz sizi kontrol edene kadar TEKAN-L almayınız.

TEKAN-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa, doz ayarlamasına ihtiyacınız olabilir.
- Baba olmayı planlıyorsanız,

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

TEKAN-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TEKAN-L hamile kadınlar için önerilmez. TEKAN-L hamile kalmadan önce, hamilelik sırasında veya tedavinin hemen sonrasında doğmamış bebeklere zarar verebilir. TEKAN-L tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız. Doktorunuz onay vermeden hamile kalmaya çalışmayınız.
- Eğer baba olmayı planlıyorsanız, aile planlaması tavsiyesi veya tedavi için doktorunuza danışınız. Tedaviniz sırasında partneriniz hamile kalırsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEKAN-L ile tedaviye başladığınızda emzirmeyiniz. TEKAN-L'nin içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene kadar emzirmeye yeniden başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

TEKAN-L'nin konsantrasyonunuzu etkileyen yan etkileri olabilir. Eğer kendinizi yorgun veya güçsüz hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

TEKAN-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

İçeriğindeki mannitolden dolayı hafif derecede laksatif etki olabilir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar veya reçetesiz temin edilebilen ilaçlar da dahil olmak üzere kullandığınız, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmış olabileceğiniz tüm ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

TEKAN-L tedavisi alırken, kullanmaya başladığınız tüm ilaçları doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

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. TEKAN-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdakilere göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Vücut büyüklüğüne (metre kare cinsinden yüzey alanı)
- Kanseri tipinize
- Tedavi öncesi yapılan kan testlerinizin sonuçlarına

Olağan doz:

- **Yumurtalık ve küçük hücreli akciğer kanserinde:** Vücut yüzey alanı metrekaresi başına günde bir defa 1,5 mg'dır. Tedaviyi 5 gün süreyle günde bir defa alacaksınız. Bu tedavi biçimi normal olarak her 3 haftada bir tekrarlanacaktır.
 - **Rahim ağzı kanseri:** Vücut yüzey alanı metrekaresi başına günde bir defa 0,75 mg'dır. Tedaviyi 3 gün süreyle günde bir defa alacaksınız. Bu tedavi biçimi normal olarak her 3 haftada bir tekrarlanacaktır.
- Rahim ağzı kanserinin tedavisinde,** TEKAN-L sisplatin etkin maddeli diğer bir ilaçla birlikte uygulanır.

Tedavi kan testlerinizin sonuçlarına göre değiştirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TEKAN-L bir doktor veya eczacı tarafından kolunuza yaklaşık 30 dakika süreyle infüzyon yoluyla (damla damla) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş üstü hastalar ve daha genç hastalar arasında etkinlik yönünden önemli bir farklılık bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir .

Hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara verebilmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer TEKAN-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEKAN-L kullandıysanız:

Doz aşımının beklenen ilk etkisi kemik iliğinin baskılanması ve ağız içinde oluşan iltihaptır. TEKAN-L ile doz aşımı için bilinen bir antidot/ilaç bulunmamaktadır.

TEKAN-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEKAN-L'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEKAN-L ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEKAN-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 100.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın yan etkiler

• **Enfeksiyon belirtileri:** TEKAN_L beyaz kan hücrelerinin sayısını düşürerek enfeksiyona karşı direncinizi azaltabilir. Bu durum hayatı tehdit edici olabilir. Belirtiler aşağıdaki gibidir:

– Ateş

– Genel durumunuzda ciddi kötüleşme hissettiğinizde

– Üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtiler (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir)

• Zaman zaman şiddetli karın ağrısı, ateş ve ishal (nadiren kanlı) belirtileri bağırsak iltihabı (kolit) göstergesi olabilir.

Seyrek

• **Akciğer iltihabı** (İnterstisyel akciğer hastalığı): Eğer mevcut bir akciğer hastalığınız varsa, akciğerleriniz için radyasyon tedavisi aldıysanız veya daha önce akciğer hasarına neden olan ilaçlar kullandıysanız en çok risk altında olan gruptasınız. Belirtiler aşağıdaki gibidir:

- Zor nefes alıp-verme
- Öksürük
- Ateş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Genel yorgunluk ve güçsüzlük hissi (geçici kansızlık), bazen kan nakli gerekebilir.
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin azalmasına bağlı alışılmadık çürükler veya kanama oluşabilir. Bu durum küçük bir kesik gibi görünebilir fakat küçük yaralanmalardan kaynaklanan şiddetli kanamalara yol açabilir (hemoraji). Kanama riskinin nasıl en aza indirileceğine dair tavsiye almak için doktorunuzla konuşunuz.
- Kiloda ve iştahta azalma (anoreksi-iştahsızlık), bitkinlik, güçsüzlük
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal ve kabızlık
- Dilde, diş etinde veya ağızda yaralar ve iltihap
- Vücut sıcaklığının artması (ateş)
- Saç dökülmesi

Yaygın yan etkiler

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonlar
- Sarımsı deri (sarılık)
- İyi hissetmeme
- Kaşıntı hissi

Seyrek yan etkiler

- Şiddetli alerjik (veya anaflaktik) reaksiyonlar
- Nefes almayı güçleştiren, bazen yüzde ve ağızda görülen şişkinlik (anjioödem)
- Enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve iltihap
- Kabarık ve kaşıntılı döküntüler (veya kurdeşen)

Bilinmiyor

- Ciddi mide ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah veya kanlı dışkı (olası gastrointestinal perforasyon (mide veya bağırsakta delinme) belirtileri)
- Ağız yaraları, yutkunmada güçlük, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kanlı dışkı (ağız, mide ve/veya bağırsak [mukozal inflamasyon] iç yüzeyinin inflamasyonunun muhtemel belirtileri ve semptomları).

Eğer rahim ağzı kanseri için tedavi görmekteyseniz, TEKAN-L ile birlikte verilen diğer ilaçtan (sisplatin) kaynaklanan yan etkiler görebilirsiniz. Bu etkiler sisplatin kullanma talimatında tanımlanmıştır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEKAN-L’nin saklanması

TEKAN-L’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonları 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyarak ve ambalajının içinde muhafaza ediniz.

Flakonlar koruyucu ihtiva etmediği için, kullanıma hazır hale getirildikten sonra içerikler hemen kullanılmalıdır.

İnfüzyon için seyreltilerek kullanıma hazır hale getirilen TEKAN-L 25°C’nin altında normal ortamdaki ışıkta 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEKAN-L’yi kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0 (212) 337 38 00

Üretim Yeri:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No:66
Yenibosna, Bahçelievler / İstanbul

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