Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/198/erbitux-500-mg-100-ml-iv-infuzyon-icin-cozelti-ic
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01XC06

KULLANMA TALİMATI

ERBİTUX 500 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** İnfüzyon çözeltisinin her mililitresi 5 mg cetuximab içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, glisin, polisorbat 80, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, 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. ERBİTUX nedir ve ne için kullanılır?
2. ERBİTUX'u kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler?
3. ERBİTUX nasıl kullanılmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. ERBİTUX'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERBİTUX nedir ve ne için kullanılır?

ERBİTUX 500 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti, 5 mg/mL cetuximab içerir.

ERBİTUX 500 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti, 100 mL'lik cam flakonlarda sunulur. Kutuda 1 flakon bulunur. Çözelti renksizdir.

Cetuximab monoklonal antikorlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Monoklonal antikorlar sadece kendilerine özgü olan antijen adı verilen proteinleri algılayan ve onlara bağlanan proteinlerdir. Cetuximab, tümör hücre yüzeyinde belirlenmiş bir antijen olan epidermal büyüme faktör reseptörüne (EGFR) bağlanır. EGFR, RAS olarak adlandırılan proteinleri aktive eder. RAS proteinleri, kanser gelişiminde ve ilerlemesinde etkili karmaşık bir sinyalizasyon kaskadı olan EGFR yolağında önemli bir rol oynar. Bu bağlanmadan dolayı, tümör hücreleri daha fazla büyümek, ilerlemek ve yayılmak (metastaz) için ihtiyaç duydukları mesajları alamamaktadırlar.

Daha önce, ERBİTUX veya aynı sınıftan diğer ajan tedavileri kullanmamış, (performans skoru 0-1) genel durumu iyi olan, RAS gen mutasyonu görülmeyen metastatik kolorektal kanserde;

- ERBİTUX, okzaliplatin veya irinotekan kaynaklı kemoterapi rejimleri ile kombine olarak hastalığın ilerlemesine kadar verilir.

ERBİTUX skuamöz hücreli baş ve boyun kanserli hastaların tedavisinde;

- sisplatin ile tedavi edilemeyen, kreatinin klirensi 55 mL/dak'nın altında olan ve/veya orta-ileri derece kalp yetmezliği olan hastalarda lokal-ileri evre hastalıkta radyasyon tedavisi ile kombine olarak,
- nüks ya da metastatik baş boyun kanserlerinin tedavisinde platin kaynaklı kemoterapi ile birlikte kullanılır.

2. ERBİTUX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda ERBİTUX'u KULLANMAYINIZ

Cetuximaba karşı ciddi bir (alerjik) aşırı duyarlılık yaşadıysanız, ERBİTUX kullanmayınız.

Doktorunuz, kalın bağırsağın metastatik kanseri için tedavinizi başlatmadan önce, normal (doğal-tip) veya mutant RAS formu içerip içermediklerini belirlemek üzere tümör dokunuzu incelettirecektir. Tümör dokunuz mutant RAS formu içeriyorsa, ERBİTUX'u okzaliplatin içeren diğer antikanser tedaviler ile birlikte kullanmamalısınız.

Aşağıdaki durumlarda ERBİTUX'u DİKKATLİ KULLANINIZ

ERBİTUX infüzyona bağlı yan etkilere sebep olabilir. Bu reaksiyonlar allerjik yapıda olabilir. Bu tür yan etkiler, yaşamınızı tehdit edici durumları da içerecek şekilde sizin için ciddi sonuçlar yaratabileceğinden, ayrıntıları için lütfen bölüm 4'deki "infüzyona bağlı yan etkiler" kısmını okuyun. Bu yan etkiler genellikle infüzyon esnasında ve infüzyondan sonraki geçen ilk 1 saatlik süre içerisinde veya bazen bu süreden sonra da gözlenebilir. Bu yan etkilerin erken belirtilerini fark etmek için, her bir infüzyonu alırken ve 1 saat sonrasında durumunuz kontrol edilecektir.

Eğer kırmızı ete veya kene ısırmasına alerjiniz varsa veya belirli antikorlar için pozitif sonuçlar alıyorsanız (bir testte görülen) ciddi alerjik reaksiyonlar yaşama ihtimaliniz daha yüksektir. Doktorunuz uygun önlemleri sizinle görüşecektir.

ERBİTUX, nefes darlığı (dinlenme sırasında veya herhangi bir aktiviteyi yaparken) ve öksürük gibi ciddi solunum sorunlarına neden olabilir. Bunlar, ciddi ve hatta ölümcül olabilen, akciğerinizin iltihaplanması belirtileri olabilir. Akciğer hastalığı geliştirirseniz, doktorunuz bu ilaçla tedaviyi durdurabilir.

ERBİTUX, cilt ile ilişkili yan etkilere sebep olabilir. Doktorunuz, önleyici tedbirlere veya ön tedaviye gerek duyup duymadığınızı sizinle konuşacaktır. Bazı cilt reaksiyonları, yaşamınızı tehdit edici durumları da içerecek şekilde sizin için ciddi sonuçlar yaratabileceğinden, ayrıntıları için lütfen bölüm 4'deki "ciltle ilgili yan etkiler" kısmını okuyun.

ERBİTUX tedavisine başlamadan önce doktorunuz kanınızdaki magnezyum ve potasyum gibi çeşitli maddelerin kan seviyelerini kontrol edecektir. Doktorunuz ayrıca tedaviniz süresince de kandaki magnezyum ve potasyum seviyelerinizi kontrol edecektir. Bu seviyeler çok düşükse doktorunuz size uygun takviyeleri reçete edebilir.

Eğer kalp problemleriniz varsa ve 65 yaş veya daha üzerinde iseniz, doktorunuz ERBİTUX'u diğer kanser tedavisi ilaçlarıyla bir arada kullanıp kullanamayacağınızı sizinle değerlendirecektir.

ERBİTUX gözlerle ilgili yan etkilere yol açabilir. Eğer görme bulanıklığı, göz ağrısı, gözde kızarıklık ve/veya ciddi göz kuruluğu gibi göz problemleri ani olarak ortaya çıkar ya da mevcut sorunlarınızda kötüleşme olursa, eğer geçmişte böyle sorunlar yaşadıysanız veya kontakt lens kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizinle bir uzmanın değerlendirmesine gerek olup olmadığını konuşacaktır.

Eğer ERBİTUX'u platin de içeren diğer kanser ilaçları ile birlikte alıyorsanız, kandaki (akyuvarlar) beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma olabilir. Bu nedenle doktorunuz enfeksiyon açısından kanınızı ve genel durumunuzu izleyecektir (bakınız bölüm 4. "Diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanıldığında görülebilen yan etkiler.")

Eğer ERBİTUX'u floropirimidin de içeren diğer kanser ilaçları ile birlikte alıyorsanız, yaşamınızı tehdit edebilecek kalp problemleriniz olabilir. Bu nedenle doktorunuz özel bir gözetime ihtiyacınız olup olmayacağı konusunda sizinle konuşacaktır (bakınız bölüm 4. "Diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanıldığında görülebilen yan etkiler.")

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

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şayet hamileyseniz veya güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız (emin değilseniz bu konuyu doktorunuzla konuşunuz) bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizinle beraber hamilelik döneminde ERBİTUX kullanımının risk ve yararlarını değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERBİTUX kullandığınız dönem içerisinde ve son dozu aldıktan sonraki iki ay içerisinde bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Tedaviye bağlı olarak konsantrasyon ve tepki vermenizi etkileyen belirtilerle karşılaşırsanız araç ve makine kullanmayınız

ERBİTUX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 ml'lik flakonda 286 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer ERBİTUX'u platin de içeren diğer kanser ilaçları ile birlikte alıyorsanız, kandaki (akyuvarlar) beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma olabilir. Bu nedenle doktorunuz enfeksiyon açısından kanınızı ve genel durumunuzu izleyecektir (bakınız bölüm 4. "Diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanıldığında görülebilen yan etkiler.")

Eğer ERBİTUX'u floropirimidin de içeren diğer kanser ilaçları ile birlikte alıyorsanız, yaşamınızı tehdit edebilecek kalp problemleriniz olabilir. Bu nedenle doktorunuz özel bir gözetime ihtiyacınız olup olmayacağı konusunda sizinle konuşacaktır (bakınız bölüm 4. "Diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanıldığında görülebilen yan etkiler.")

Kapesitabin ve okzaliplatin (XELOX) ile kombinasyon halinde kullanıldığında, şiddetli ishal sıklığı artabilir.

ERBİTUX ile tek doz irinotekanın birlikte uygulanması sonrasında ERBİTUX'un ve irinotekanın farmakokinetik özelliklerinin değişmeden kaldığı görülmüştür.

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

3. ERBİTUX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kanser tedavisinde uzman olan bir doktor, ERBİTUX ile tedavinizi düzenleyecektir. İnfüzyona bağlı istenmeyen etkilerin erken belirtilerini fark etmek için, her bir infüzyonu alırken ve 1 saat sonrasında, durumunuz kontrol edilmelidir.

Tedavi öncesi:
İlk dozdan önce, alerjik reaksiyon riskini azaltmak için doktorunuz size antialerjik bir ilaç uygulayacaktır. Daha sonraki dozlar için bu ön tedavinin gerekliliğine doktorunuz karar verecektir.

Dozu: ERBİTUX genellikle damar içerisine haftada bir kez uygulanır. Doktorunuz kullanacağınız ERBİTUX doğru dozunu, vücut yüzey alanına bağlı olarak değiştiği için, sizin için hesaplayacaktır. İlk doz (400 mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 2 saatlik süre içerisinde, dakikada 5 mg'dan hızlı olmayan bir infüzyon ile verilir. Takip eden doz (250mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 1 saatlik sürede, dakikada 10 mg'dan hızlı olmayan infüzyon ile verilir.

Tedavi süresi:
ERBİTUX genellikle haftada bir kez uygulanır. Tedavi süresi hastalığınıza göre, aynı zamanda kişiden kişiye değişmektedir ve bu yüzden tedavinin ne kadar süreceğine doktorunuz sizinle beraber bir karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz ya da hemşirenizin ERBİTUX infüzyonunu nasıl hazırlayacağına dair ayrıntılı talimat bu kullanma talimatının sonunda yer almaktadır (Bakınız "Uygulama Talimatı").

Kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer ERBİTUX'u kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, bu ilaçlar ERBİTUX uygulaması bittikten en az 1 saat sonra uygulanmalıdır.

Şayet ERBİTUX'u radyasyon tedavisiyle beraber uyguluyorsanız, ERBİTUX tedavisine radyasyon tedavisinden 1 hafta önce başlanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  Çocuklarda kullanım için onaylı değildir.

  Yaşlılarda kullanımı:
  Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir, fakat 75 yaş ve üzeri hastalara ait deneyimler sınırlıdır.

- **Özel kullanım durumları :**

  Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
  Sadece uygun böbrek ve karaciğer fonksiyonlarına sahip hastalar üzerinde inceleme yapılmıştır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERBİTUX kullandıysanız:
ERBİTUX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERBİTUX'u kullanmayı unutursanız:
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERBİTUX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavinin sonlandırılması ile ilgili doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ERBİTUX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:
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 1000 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

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

İnfüzyona bağlı şiddetli derecedeki yan etkiler aşağıdakileri içerir:
- Hızla gelişen şiddetli solunum güçlükleri
- Kurdeşen
- Baygınlık hissi
- Göğüs ağrısı (kalbinizdeki yan etkilerin bir belirtisi)

Bu belirtiler meydana gelirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu tür yan etkiler, yaşamı tehdit edici durumları da içerecek şekilde seyrek de olsa ciddi sonuçlar yaratabilir ve acil müdahale gerektirir. Bu tür yan etkiler görüldüğünde ERBİTUX tedavisi kesilmelidir.

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

ERBİTUX'un ana yan etkileri infüzyonla ilgili yan etkiler ve ciltle ilgili yan etkilerdir:

<u>İnfüzyona bağlı yan etkiler</u>

100 hastadan 10'undan fazlası infüzyona bağlı yan etkiler yaşayabilmektedir. Bunların 100 kişide 1'inden fazlası şiddetli olabilmektedir. Bu reaksiyonlar alerjik yapılı olabilir. Genellikle ilk infüzyon sırasında ve infüzyon sonrasında geçen ilk 1 saatlik süre içerisinde veya bazen bu süreden sonra da gözlenebilir.

İnfüzyona bağlı hafif ve orta derecedeki yan etkiler aşağıdakileri içerir:
- Ateş
- Üşüme
- Sersemlik hissi
- Solunum güçlüğü

Bu belirtiler meydana gelir ise en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz bu belirtileri düzenlemek için ERBİTUX infüzyon hızını azaltmayı düşünebilir.

<u>Ciltle ilgili yan etkiler</u>

100 hastadan 80'inden fazlası ciltle ilgili yan etkiler yaşayabilmektedir. 100 hastanın 15'inde bu cilt reaksiyonları şiddetli olabilmektedir. Bu yan etkilerin büyük bir kısmı tedavinin ilk 3 haftası içerisinde gelişmektedir. ERBİTUX tedavisinin sonlanmasının ardından zamanla bu belirtiler kaybolmaktadır.

Ciltle ilgili başlıca yan etkiler aşağıdaki içerir:
- Akne benzeri cilt bozulmaları
- Kaşıntı
- Cilt kuruması
- Pul pul döküntü
- Saçın veya kılın aşırı uzaması
- Tırnak yatağının iltihaplanması gibi tırnak bozulmaları

Çok seyrek durumlarda hastalar ciltte kabarcıklar veya soyulma yaşayabilir. Bu durum "Stevens-Johnson sendromu" olarak adlandırılan şiddetli bir cilt reaksiyonunun belirtisi olabilir. **Bu belirtiler meydana gelirse DERHAL doktorunuzla konuşunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne basvurunuz.** Çünkü bu belirtiler yaşamı tehdit edici durumları da içeren ciddi sonuçlar yaratabilir.

Farklı yaygın cilt bozulmaları fark ederseniz en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz. Çünkü ERBİTUX'un dozunun veya uygulama sıklığının değiştirilmesi gerekebilir. Birkaç doz azaltmasına karşın cilt reaksiyonları tekrarlıyorsa, doktorunuz tedavinizin kesilmesine karar verebilir.

Ciltteki bozulmalarınız daha da kötüleşirse, özellikle enfeksiyonun genel belirtilerinden olan ateş ve yorgunluk gözlenirse, **derhal doktorunuza başvurunuz.** Bu belirtiler bir cilt enfeksiyonuna bağlı olabilir ve yaşamı tehdit edici durumları da içerecek şekilde ciddi sonuçlar yaratabilir.

Akciğerlerle ilgili yan etkiler

Yaygın olmayan durumlarda hastalar yaşamı tehdit edici durumları da içerecek şekilde ciddi sonuçlar yaratabilen akciğer iltihabı (interstisiyel akciğer hastalığı olarak adlandırılır) yaşayabilmektedir.

Solunum güçlüklerinin oluşması veya kötüleşmesi gibi belirtiler fark ederseniz, özellikle aynı zamanda öksürük veya ateş varsa, **DERHAL doktorunuzla konuşunuz.** Doktorunuz tedavinizin kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birisini farketmeniz halinde derhal doktorunuzla iletişim kurunuz.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın
- Kandaki magnezyum seviyelerinde azalma
- Kandaki belli karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Cilt reaksiyonları*
- Hafif ila orta şiddette infüzyona bağlı reaksiyonlar*
- Bazı hastalarda burun kanamasına sebep olabilen, bağırsak çevresi, ağız ve burun (bazı vakalarda şiddetli) iltihaplanması (mukozit)

Yaygın
- İshale veya daha az sıvı alınıma bağlı susuz kalma
- Kandaki kalsiyum seviyelerinde azalma
- Kilo kaybına sebep olabilen iştah azalması
- Başağrısı
- Göz tahrişi ve kızarıklığı
- İshal
- Bulantı

- Kusma
- Bazı durumlarda ölümcül olabilen infüzyona bağlı şiddetli reaksiyonlar*
- Yorgunluk

Yaygın olmayan
- Göz kapağında veya gözün ön bölümünde iltihaplanma (blefarit ve keratit)*
- Bacaktaki toplardamarlarda kan pıhtıları (derin ven trombozu)
- Akciğerlerde kan pıhtıları (pulmoner emboli)

Çok seyrek
- Ciltte kabarcıklar veya soyulma ile seyreden bir cilt reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz)

Bilinmiyor
- Beyin çevresinde iltihaplanma (aseptik menenjit)
- Cilt hastalıklarında ikinci bir enfeksiyonun başlaması (cilt lezyonlarında süperenfeksiyon)*

* Bu yan etkiler için aşağıda ve yukarıda ilave bilgi sunulmaktadır.

İlave Bilgiler

Diğer antikanser tedavileri ile birlikte kullanıldığında görülen yan etkiler

Eğer ERBİTUX'u diğer antikanser ilaçları ile birlikte alıyorsanız, görülen yan etkilerin bazıları kombinasyon ile bağlantılı ya da diğer ilaç ile bağlantılı olabilir. Bu nedenle, diğer ilaçlara ait hasta kullanma talimatlarını da okuyunuz.

Eğer ERBİTUX'u platin bazlı diğer antikanser ilaçları ile birlikte alıyorsanız, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ihtimali daha yüksektir. Bu da özellikle cilt reaksiyonları, bağırsak ve ağız çevresi iltihaplanma veya ishaliniz varsa yaşamı tehdit eden enfeksiyon komplikasyonlarına neden olabilir. **Bu nedenle ateş ve yorgunluk gibi enfeksiyonun genel belirtileriniz varsa DERHAL doktorunuzla konuşunuz.**

- Eğer ERBİTUX'u floropirimidin içeren kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, muhtemelen diğer ilaca bağlı aşağıdaki yan etkilerle karşılaşabilirsiniz:

  Yaygın olmayan
  - Göğüs ağrısı
  - Kalp krizi
  - Kalp yetmezliği

  Seyrek görülen
  - Cildin soyulmasına neden olan avuç içleri ve ayak tabanlarında kızarıklık ve şişme (el-ayak sendromu).

- Eğer ERBİTUX'u radyasyon tedavisi ile birlikte alıyorsanız, bu kombinasyona bağlı aşağıdaki yan etkilerle karşılaşabilirsiniz:

Yaygın olmayan
- Bağırsak ve ağız çevresinde iltihaplanma
- Radyasyon tedavisine özgü cilt reaksiyonları
- Yutma güçlüğü
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

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.

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

5. ERBİTUX'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. ERBİTUX'un açıldıktan sonra hemen kullanılması önerilmektedir. Çözelti, ekli uygulama talimatında açıklandığı şekilde hazırlandığı takdirde, ERBİTUX 5 mg/mL'nin kimyasal ve fiziksel geçerli stabilitesinin 25°C sıcaklıkta 48 saat olduğu gösterilmiştir.

ERBİTUX antimikrobiyal koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermemektedir. Mikrobiyolojik açıdan baktığımızda, ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi geçerli saklama zamanı ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve açılma kontrollü ve valide aseptik koşullar altında yapılmamış ise saklama zamanı normal olarak 2-8°C'de 24 saatten fazla olmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

ERBİTUX'u etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

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

Ruhsat Sahibi:
Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir/ İstanbul

Üretim Yeri:
Merck Healthcare KGaA
Darmstadt/ ALMANYA

Bu Kullanma Talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama Talimatı

ERBİTUX, yerçekimi etkisiyle damlayarak, infüzyon pompasıyla ya da enjektör pompasıyla uygulanır. ERBİTUX yalnızca steril 9 mg/mL'lik sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisiyle uyumlu olduğundan intravenöz yolla uygulanan diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. ERBİTUX infüzyonu için ayrı bir infüzyon yolu kullanılmalıdır ve infüzyon sonrasında iğne enjeksiyonlar için hazırlanmış steril 9 mg/mL'lik (%0,9) sodyum klorür çözeltisiyle temizlenmelidir.

ERBİTUX 5 mg/mL aşağıdakilerle uyumludur;

- PE (polietilen), EVA (etil vinil asetat) veya PVC (polivinil klorür) torbalar
- PE, EVA, PVC, TP (polyolefin termoplast) veya PUR (poliuretan) infüzyon setleri
- PP (polipropilen) perfüzyon şırıngası

ERBİTUX 5 mg/mL çözeltisi aşağıdaki gibi hazırlandığında, 25°C'de 48 saat süresince fiziksel ve kimyasal olarak dayanıklıdır. Gerçi antimikrobiyal koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermediğinden, hazırlandıktan sonra derhal kullanılması önerilir. İnfüzyon hazırlanırken aseptik uygulama koşullarının izlenmesine dikkat edilmelidir. ERBİTUX 5 mg/mL aşağıdaki gibi hazırlanmalıdır:

- <u>İnfüzyon pompası veya yerçekimi ile damlatma ile uygulama (steril sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) ile seyreltilmiş)</u>: Uygun boyutta bir steril sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) IV mayi torbası alın. Gerekli ERBİTUX miktarını hesaplayın. Uygun iğne ile birlikte steril bir enjektör (min 50 mL) kullanarak, infüzyon torbasından uygun miktarda sodyum klorür çözeltisi alın. Uygun steril bir enjektör alın ve enjektöre uygun bir iğne takın. Flakondan gerekli hacimde ERBİTUX çekin. Bu alınan ERBİTUX'u hazırlanan infüzyon torbasına aktarın. Hesaplanan hacime ulaşılana kadar bu işleme devam edin. İnfüzyon yolunu bağlayın ve infüzyona başlamadan önce infüzyon yolunu seyreltilmiş ERBİTUX ile doldurun. Uygulama için yerçekimi ile damlatma veya infüzyon pompası kullanın. İlk doz (400 mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 2 saatte, dakikada 5 mg'dan fazla olmayan bir infüzyon hızıyla infüze edilir. İzleyen haftalarda herbir doz (250 mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 1 saatte,10 mg/dakika'yı aşmayan bir infüzyon hızıyla infüze edilir.

- <u>İnfüzyon pompası veya yerçekimi ile damlatma ile uygulama (seyreltilmemiş)</u>: Gerekli ERBİTUX miktarını hesaplayın. Uygun steril bir enjektör (min 50 mL) alın ve enjektöre uygun bir iğne takın. Flakondan gerekli hacimde ERBİTUX çekin. Bu alınan ERBİTUX'u boşaltılmış ve sterilize edilmiş bir şişe veya torbaya aktarın. Hesaplanan hacime ulaşılana kadar bu işleme devam edin. İnfüzyon yolu bağlayın ve infüzyona başlamadan önce ERBİTUX ile infüzyon yolunu doldurun. İlk doz (400 mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 2 saatte, dakikada 5 mg'dan fazla olmayan bir infüzyon hızıyla infüze edilir. İzleyen haftalarda herbir doz (250 mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 1 saatte,10 mg/dakika'yı aşmayan bir infüzyon hızıyla infüze edilir.

- <u>Enjektör pompası ile uygulama:</u> Gerekli ERBİTUX miktarını hesaplayın. Uygun steril bir enjektör alın ve enjektöre uygun bir iğne takın. Flakondan gerekli hacimde ERBİTUX

çekin. İğneyi çıkarın ve enjektörü enjektör pompası içine yerleştirin. İnfüzyon yolunu enjektöre bağlayın, hızı ayarlayın ve kontrol edin. İnfüzyon yolunu ERBİTUX ya da steril sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) çözeltisi ile doldurduktan sonra infüzyona başlayın. Gerekirse, bu işlemi hesaplanan hacim infüze edilene kadar tekrarlayın. İlk doz (400 mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 2 saatte, dakikada 5 mg'dan fazla olmayan bir infüzyon hızıyla infüze edilir. İzleyen haftalarda herbir doz (250 mg/m^2 vücut yüzey alanı) yaklaşık 1 saatte,10 mg/dakika'yı aşmayan bir infüzyon hızıyla infüze edilir.