

## KULLANMA TALİMATI

### YONDELIS 1 mg IV konsantre infüzyonluk çözelti için toz

Damar içine uygulanır.

*Etkin madde:* Her flakon 1 mg Trabektedin içerir.

*Yardımcı maddeler:* Potasyum, sükröz

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *YONDELIS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *YONDELIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *YONDELIS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *YONDELIS'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. YONDELIS nedir ve ne için kullanılır?

- YONDELIS, tümör hücrelerinin çoğalmasını önleyerek etki eden bir kanser ilacıdır.
- YONDELIS, tümörün olduğu bölgede yayılım gösteren ve vücudun uzak bölgelerine sıçramış (metastaz yapmış) yumuşak doku sarkomu adı verilen tümör grubundan liyomiyosarkom (düz kas hücrelerinden kaynaklanan kötü huylu tümör) ve liposarkomlu (yağ hücresi kaynaklanan kötü huylu tümör) hastalarda daha öncesinde yeterli doz ve süreyle doksorubisin ve ifosfamid etken maddelerini içeren kanser ilaçlarıyla tedavi (kemoterapi rejimleri) uygulanmış hastalarda hastalığın ilerlemesi halinde kurtarma tedavisinde kullanılır.
- Yumuşak doku sarkomu, kaslar, yağ dokusu ve kıkırdak veya damarlar gibi yumuşak dokularda başlayan kötü huylu bir hastalıktır.
- YONDELIS damar içine uygulamak için kullanılan çözelti için tozdur. Tozun rengi beyazdan gri beyaza kadar değişir ve cam şişede sunulmaktadır. Her kutunun içinde bir flakon bulunmaktadır. Her flakon 1 mg trabektedin içerir.

## 2. YONDELIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### YONDELIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Trabektedine veya YONDELIS'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Herhangi bir ciddi enfeksiyonunuz var ise,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Size sarı humma aşısı yapılacak ise,

### YONDELIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ağır karaciğer veya böbrek hasarınız varsa, YONDELIS kullanılmamalıdır. YONDELIS ile tedaviye başlamadan önce eğer bildiğiniz veya şüphelendiğiniz herhangi bir karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi gelişecek olursa hemen tıbbi yardım alınız:

- YONDELIS karaciğer ve kanınızı etkileyen yan etkilere yol açabileceği için ateş gelişirse.
- Bulantı önleyici ilaçlara rağmen hala kendinizi hasta hissediyor, kusuyor veya sıvı içemiyorsanız ve dolayısıyla daha az idrar çıkarıyorsanız.

- Kas dokunuzun yıkılmasına dair bir işaret olabilecek şiddetli kas ağrınız varsa (kaslara hasar oluşumu, bölüm 4'e bakınız).
- YONDELIS size damarlarınızdan uygulanmaktayken damar dışına bir sızma fark ederseniz. Uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek şekilde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu, bölüm 4'e bakınız).

Çocuklarda ve ergenlerde güvenlilik ve etkililik henüz çalışılmadığı için bu yaş grubunda YONDELIS kullanılmamalıdır.

### **Diğer ilaçların kullanımı**

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılarda ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Sarı humma aşısı yapılacak ise YONDELIS'i kullanmamalısınız ve canlı virüs parçacıkları içeren bir aşı olacaksanız YONDELIS'i kullanmamanız tavsiye edilir. YONDELIS ile birlikte verilecek olursa sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan fenitoin içeren ilaçların etkisi azalabilir ve dolayısıyla birlikte kullanımı önerilmez.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, kullanımın sonucu olarak rifampisin (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bir antibiyotik), fenobarbital (sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve sarı kantaron otu olarak bilinen St. John's Wort (*Hypericum perforatum*, depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç) gibi YONDELIS'in etkisinin azalabileceğinden veya ketokonazol veya flukonazol (mantar hastalıkları için kullanılır), ritonavir (AIDS etkeni HIV enfeksiyonu için), klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bir antibiyotik), siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç) ve verapamil (yüksek kan basıncı ve kalple ilişkili durumlar için kullanılan bir ilaç) gibi YONDELIS'in etkisinin artabileceğinden yakın takip edilmeniz gerekebilir.

YONDELIS tedavisi almakta iken karaciğer veya kaslarınıza hasar (rabdomiyoliz) verebilecek örneğin kolesterolü düşürmek ve kardiyovasküler hastalığı önlemek için kullanılan statin grubu adı verilen ilaçlar alıyorsanız, bu ilaçlarla birlikte YONDELIS'i kullandığınızda hasar riski artacağından dolayı yakından takip edilmeniz gerekebilir.

### **YONDELIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Karaciğere zarar verebileceği için YONDELIS ile tedavi sırasında alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyseniz veya siz/eşiniz gebe kalmaya çalışıyorsa doğmamış bebeğe zarar verebileceği için YONDELIS kullanmamalısınız. Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz. Doktor, bazı koşullarda YONDELIS'i reçete edebilir.

Üreme çağındaki erkekler ve doğurma potansiyeli bulunan kadınlar YONDELIS'i kullanırken ve kadınlar için tedavi bitiminden 3 ay sonrasına kadar ve erkekler için tedavi bitiminden 5 ay sonrasına kadar yeterli doğum kontrol önlemi almalıdır. Eğer gebelik gerçekleşmek durumundaysa doktorunuza hemen bildirmelisiniz ve YONDELIS genetik hasar yapabileceği için genetik danışmanlık önerilir.

Tedaviden sonra çocuk sahibi olmak isteyen hastalar da genetik danışmanlık almalıdır. YONDELIS ile tedaviye bağlı geri dönüşümsüz kısırlık riski nedeniyle erkek hastalar tedaviden önce spermin muhafaza edilmesi konusunda tavsiye almalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Emziren hastalara YONDELIS verilmemelidir. Dolayısıyla tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız ve doktorunuz güvenli olduğunu onaylayana kadar tekrar emzirmeye başlamamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

YONDELIS ile tedavi sırasında kendinizi yorgun hissedebilirsiniz ve güç kaybı olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız araç, alet veya makine kullanmayınız.

## **YONDELIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her şişede 1 mmol'den (39 mg) daha az olmak üzere potasyum içermektedir ve dolayısıyla temelde "potasyum içermediği" kabul edilir.

### **3. YONDELIS nasıl kullanılır?**

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

YONDELIS size kemoterapi konusunda deneyimli doktorun gözetiminde verilir. Kullanımı uzman onkolog veya hücre öldürücü özelliği olan ilaçların uygulanmasında uzmanlaşmış diğer sağlık personeli tarafından kullanımıyla sınırlıdır.

Yumuşak doku sarkomunun tedavisi için kullanılan alışıldık dozu  $1.5 \text{ mg/m}^2 \times \text{vücut yüzey alanı}$ dır. Tedavi dönemi sırasında doktorunuz sizi dikkatle takip edecektir ve size vereceği en uygun doza karar verecektir.

Size verilmeden önce YONDELIS hazırlanır, seyreltilir ve daha sonra intravenöz kullanım için damlalıklı torbaya konur. YONDELIS'in verildiği her kürde çözeltinin kanınıza verilme süresi yaklaşık 24 saat alacaktır.

Damara ilacın uygulanması sırasında uygulama yerindeki hassasiyeti önlemek amacıyla YONDELIS'in size boyun, göğüs veya kasık bölgesindeki büyük bir toplardamar üzerinden verilmesi tavsiye edilir.

YONDELIS ile tedavi sırasında karaciğerinizi korumak ve kendinizi hasta hissetmenizi, bulantı ve kusmayı azaltmak için öncesinde ve gerektiği sürece size ilaç verilecektir.

Damar içine yapılan bu uygulama size 3 haftada bir verilir (3 haftalık kürler halinde).

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, YONDELIS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerin ne olduğu konusunda emin değilseniz size bunları daha ayrıntılı anlatması için doktorunuza sormalısınız.

#### **Ciddi yan etkiler :**

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Sarılık (deride, vücudun ağız içi gibi mukoz membran adı verilen parlak yüzeylerinde ve gözlerde sararma) [Kandaki bozuklukları tespit etmek için doktorunuz düzenli kan testi isteyecektir.]

- Şiddetli kas ağrısı veya kaslarınızda güçsüzlük (Kas dokunuzda hasar ve buna eşlik eden böbrek yetmezliği söz konusu olabilir. Kaslarınızda doku hasarını engellemek amacıyla doktorunuz bazı kan testleri yapabilir.).

#### Yaygın (100 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Ateş
- Sırtınızda, kaslarınızda ve eklemlerinizde ağrı. Sinirlerinizde kas ağrısı, zayıflık ve uyuşmayla sonuçlanan hasarlanma. Yaygın olarak şişme veya el ve ayaklarınızda şişme ve derinizde tüylerin diken diken olması gibi hisler olabilir.
- Damara tedavi uygulanan bölgede hassasiyet, deri reaksiyonu. [YONDELIS size damarlarınızdan uygulanırken damar dışına sızabilir ve uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek şekilde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu, bölüm 2'ye de bakınız).]

'Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.'

#### **Diğer yan etkiler:**

#### Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Halsizlik
- Nefes almakta zorluk
- Vücutta kolay çürük oluşması
- Burun kanaması
- Mikrobik hastalıklara (enfeksiyon) karşı eğilim ve mikrobik hastalıklara bağlı ateşinizde yükselme.
- İştahsızlık
- Bulantı veya kusma, kabızlık.
- Bulantı önleyici ilaçlara rağmen bulantı hissi, kusma veya sıvı alamama ve buna bağlı daha az idrar çıkarma
- Baş ağrısı ve güç kaybı.

#### Yaygın (100 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Diyare, vücuttan sıvı kaybı, ağız içinde iltihabi durum, karında ağrı, kilo kaybı, sindirim rahatsızlığı ve tat almada bozukluk.

- Öksürme
- Saçlarda dökülme
- Baş dönmesi, uyku problemleri, kan basıncında düşme, baş ve boyunda kızarma ve ateş basması

*Eğer yan etkilerden herhangi birisi kötüleşecek olursa veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. YONDELIS'in saklanması**

*YONDELIS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2 - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Hazırlanan ve seyreltilen çözeltilerin stabilitesi hakkındaki bilgi tıbbi ve sağlık personeli için hazırlanan bölümde yer almaktadır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutunun üzerinde ve şişenin etiketindeki son kullanım tarihinden sonra YONDELIS'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz YONDELIS'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

**Üretici firma:** Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, 33790 Halle Westfalen, Almanya

*Bu kullanma talimatı en son (16/10/2012) tarihinde onaylanmıştır*

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### **Kullanma talimatı - ilacın hazırlanması ve imha edilmesi**

Sitotoksik tıbbi ürünlerin uygun şekilde hazırlanması ve imha edilmesi için gerekli yöntemler izlenmelidir. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, sitotoksik tıbbi ürünler için yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

YONDELIS'i hazırlama ve seyreltme için doğru teknikler konusunda eğitim almış olmalısınız ve hazırlama ve seyreltme sırasında maske, galoş ve eldiveni içeren uygun koruyucu kıyafetler giymelisiniz. Kazara ilaçla temas eden deri, mukoz membranlar ve göz bol miktarda suyla yıkanmalıdır. Gebeyeniz bu ilaçla çalışmamalısınız.

#### İntravenöz çözeltinin hazırlanması

YONDELIS infüzyondan önce sulandırılmalı ve daha sonra seyreltilmelidir (bölüm 3'e de bakınız). *Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır.*

YONDELIS seyrelticiden farklı olarak aynı infüzyon içinde başka ilaçlarla birlikte karışım olarak uygulanmamalıdır. YONDELIS ile polivinilklorür (PVC) ve polietilen (PE) torbalar ve tüpler ve titanyum kaplı vasküler girişim sistemleri arasında geçimsizlik gözlenmemiştir.

#### Sulandırma için talimatlar

*YONDELIS 1 mg:* Enjeksiyon için şişe içine 20 ml steril su enjekte ediniz.

Şişe içine doğru miktarda steril suyu enjekte etmek amacıyla enjektör kullanılır. Şişeyi tam çözünme sağlanana kadar sallayınız. Hazırlanan çözelti, görünür parçacık içermeyen, berrak, renksiz veya hafif sarı renkli bir çözeltidir.

Hazırlanan çözelti 0.05 mg/ml trabektedin içerir. Daha fazla seyreltmeye gerek vardır ve tek kullanımlıdır.

#### Seyreltme için talimatlar

Hazırlanan çözeltiyi infüzyon için 9 mg/ml sodyum klorür (%0.9) ile veya 50 mg/ml glukoz (%5) ile seyreltiniz. İhtiyaç duyulan hacim şu şekilde hesaplayınız:

$$\text{Hacim (ml)} = \frac{\text{VYA (m}^2\text{)} \times \text{kişisel doz (mg/m}^2\text{)}}{0.05 \text{ mg/ml}}$$

$$0.05 \text{ mg/ml}$$

VYA= Vücut Yüzey Alanı

Şişeden uygun miktarda çözelti alınız. Uygulama santral venöz yoldan yapılacaksa, flakondan uygun miktarda sulandırılmış çözelti alınır ve trabektedinin konsantrasyonu <0.030 mg/ml olacak şekilde 50 ml ya da daha fazla seyreltici [9 mg/ml sodyum klorür infüzyon çözeltisi (%0.9) veya 50 mg/ml glukoz (%5) infüzyon çözeltisi] içeren infüzyon torbasına eklenir.



Eğer santral venöz yoldan girişim mümkün değilse ve periferik venöz hattın kullanılması gerekiyorsa hazırlanan çözeltiyi  $\geq 1000$  ml seyreltici [9 mg/ml sodyum klorür infüzyon çözeltisi (%0.9) veya 50 mg/ml glukoz (%5) infüzyon çözeltisi] içeren infüzyon torbasına ekleyiniz.

Parenteral çözeltiyi uygulamadan önce görünebilir parçacıkların tespiti için çıplak gözle inceleyiniz. Bir kere infüzyon hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözeltilerin geçerli olan stabiliteleeri:

Hazırlanmış çözelti:

Hazırlandıktan sonra 30 saat boyunca 25°C'ye kadar stabilitesi bulunmaktadır.

Mikrobiyolojik bakış açısından, hazırlanan çözelti hemen seyreltilmeli ve kullanılmalıdır. Seyreltilmeyecek ve hemen kullanılmayacak olursa hazırlanmış ürünün kullanılmasından önceki geçerli saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve hazırlama kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşulda gerçekleşmediği takdirde normal olarak 2°C-8°C'de 24 saatten daha uzun olmayacaktır.

Seyreltilmiş çözelti:

Seyreltmeden sonra 30 saat boyunca 25°C'ye kadar stabilitesi bulunmaktadır.