

KULLANMA TALİMATI

EVOLTU 20 mg/20 ml İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril, Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mg klofarabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve azot.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVOLTU nedir ve ne için kullanılır?

EVOLTU enjeksiyon için renksiz, berrak konsantre çözelti içeren antikanser bir ilaçtır.

EVOLTU içerisinde etkin madde olarak klofarabin yer almaktadır.

EVOLTU flakon denilen şeffaf cam şişelerde ambalajlanmıştır ve şişenin içerisinde 20 ml çözelti bulunmaktadır.

EVOLTU, en az iki farklı kemoterapi rejimine dirençli veya bu rejimler sonrası nüks eden ve kalıcı yanıt sağlayabilecek başka bir tedavi seçeneği olmayan çocukluk çağı (≤ 21 yaş)

akut lenfoblastik lösemi (ALL) tedavisinde kullanılır. İlacın güvenliliği ve etkililiği ilk tanı aldığında 21 yaş ve altında olan hastalarda değerlendirilmiştir.

Akut lenfoblastik lösemi bazı beyaz kan kanseri tiplerinin anormal büyümesi ile sonuçlanan bir hastalıktır.

Klofarabin bu anormal beyaz kan hücrelerinin büyümesini engellemek ve sonucunda ölümüne neden olmak suretiyle etki gösterir. En iyi etkiyi, kanserli hücreler gibi hızlı bölünen hücreler üzerinde gösterir.

2. EVOLTU’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVOLTU’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Klofarabin veya EVOLTU içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız (lütfen “hamilelik” ve “emzirme” bölümlerine bakınız),
- Ciddi böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa.

EVOLTU’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilacı daha önce kullandığımızda ciddi bir reaksiyon yaşadysanız,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut karaciğer hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut kalp hastalığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri gerçekleştiyse hekiminizi bilgilendiriniz.

EVOLTU’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanımı EVOLTU’nun etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klofarabin hamilelik döneminde kullanımı kesin olarak gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Doğurma potansiyeli olan kadınlar: Klofarabin ile tedaviniz süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hamileler tarafından kullanıldığında klofarabin doğmamış bebek üzerinde zararlı etkiler oluşturabilir. Hamileyseniz veya tedavi sırasında hamile kaldıysanız hekiminizden derhal tıbbi destek alınız.

Erkekler de kendileri veya eşleri klofarabin ile tedavi ediliyorsa etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

Doğum kontrol yöntemleri ile ilgili olarak hekiminizden bilgi alınız. Tedavi sırasında ve sonrasında hem kadınlar hem de erkekler etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

EVOLTU hem kadın hem de erkek üreme organları üzerinde zararlı etki oluşturabilir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce emzirmeyi durdurmalısınız ve tedavi sırasında veya sonrasında emzirmeye kesinlikle devam etmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik, baş dönmesi hissederseniz veya bayılma söz konusu olursa araç veya makine kullanmayınız.

EVOLTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVOLTU, her flakonunda 3,08 mmol (yada 70,78 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olanlar hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaç gruplarından herhangi birini kullanıyorsanız, hekiminizi bilgilendiriniz.

- Kalp hastalığınız ile ilgili olan ilaçlar,
- Kan basıncınızı değiştiren ilaçlar,
- Böbrek veya karaciğeriniz üzerine etki gösteren ilaçlar,
- Reçetesiz kullanılabilen tüm ilaçlar.

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. EVOLTU nasıl kullanılır?

EVOLTU lösemi tedavisinde uzmanlaşmış hekimler tarafından reçetelenir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekiminiz sizin için uygun olan dozu boyunuza, kilonuza ve sağlık durumunuza göre hesaplayacaktır. EVOLTU uygulanmadan önce sodyum klorür (tuz ve su) içinde seyreltilecektir. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu hekiminize bildiriniz, bu durum EVOLTU'nun size nasıl uygulanacağını değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hekiminiz size EVOLTU'yu bir kür için ardışık 5 gün boyunca uygulayacaktır.

EVOLTU infüzyon şeklinde uzun bir infüzyon seti yardımıyla damar içine veya cilt altına yerleştirilmiş küçük medikal bir araç (port) aracılığıyla uygulanır. İnfüzyon süresi 2 saattir. Eğer sizin veya çocuğunuzun ağırlığı 20 kg'dan daha az ise bu infüzyon süresi uzayabilir.

Eğer EVOLTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVOLTU kullandıysanız:

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

EVOLTU'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVOLTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz EVOLTU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EVOLTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı, ateş, yorgunluk;
- Mide bulantısı ishal;
- Kızarma, kaşıntı ve inflamasyonlu (iltihaplı) cilt, pamukçuk veya boğaz ağrısı/iltihabı gibi mukus yüzeyinin inflamasyonu;
- EVOLTU vücudunuzda belirli bazı kan hücrelerinin sayısını düşürdüğü için enfeksiyona yakalanma riskiniz artar;
- Ciltte eller ve ayak tabanı da dahil olmak üzere; kaşıntılı, kızarıklık, ağrılı veya soyulmanın söz konusu olabildiği ürtiker veya cilt altında küçük kırmızı veya morumsu noktalar.

Yaygın görülen yan etkiler (100 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Kanda enfeksiyon, pnömoni (zatürre), zona hastalığı, implant enfeksiyonları, pamukçuk veya boğaz ağrısı/ iltihaplanması gibi ağız enfeksiyonları;
- Kan kimyasında değişiklik, beyaz kan hücrelerinde değişiklikler;
- Alerjik reaksiyonlar;
- Susama ve normalde daha koyu renkte ve miktarda idrar, iştah kaybı veya azalması, kilo kaybı;
- Huzursuzluk, iritabilite (aşırı tepki gösterme) veya rahatsızlık;
- Kollarda ve bacaklarda uyuşma veya zayıflık, ciltte karıncalanma, uykulu olma, sersemlik, titreme;
- Duyma ile ilgili sorunlar;
- Kalpte sıvı toplanması, kalp atış hızında artış
- Düşük kan basıncı, kötü yaralanmalara bağlı şişkinlik;
- Küçük kan damarlarından sızıntılar, hızlı nefes alma, buran kanaması, nefes almada zorluk, nefes alamama, öksürük;
- Kan kusma, karın ağrısı, vücudun alt kısmında ağrı;
- Ağızda veya dişetlerinde kanama, ağız ülserleri, ağız tabanında inflamasyon (iltihap);

- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık olarak da adlandırılır), veya karaciğerle ilgili diğer rahatsızlıklar;
- Yara/bere/çürüme, saç dökülmesi, cilt renginde değişiklik, aşırı terleme, kuru cilt veya diğer cilt sorunları;
- Göğüs duvarında veya kemiklerde ağrı, boyun veya sırt ağrısı, bacak, kas veya eklemlerde ağrı;
- İdrarda kan görülmesi;
- Organ yetmezlikleri, ağrı, kas geriliminde artış, su tutulumu ve kollar ve bacaklar dahil olmak üzere vücut bölümlerinde şişme, sıcak, soğuk veya anormal hissetme;
- Klofarabin kandaki belirli bazı hücreleri/ maddeleri etkileyebilir. Bu nedenle sağlık durumunuzu takip edebilmek için hekiminiz sizden (veya çocuğunuzdan) düzenli olarak kan testleri isteyecektir.
- Ruhsal durumda değişiklik.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Ateşiniz çıkarsa - klofarabin kemik iliğinde üretilen kan hücrelerinin sayısını azalttığı için, enfeksiyonlara yakalanma ihtimaliniz artabilir,
- Hızlı nefes alma veya nefessiz kalma gibi nefes alma ile ilgili sıkıntı yaşarsanız,
- Kalp atış hızınızda değişiklik farkederseniz,
- Sersemlik (baş dönmesi) veya bayılma gibi etkiler hissederseniz - bu belirtiler kan basıncınızın düştüğünü gösteriyor olabilir,
- Kusacakmış gibi hissederseniz veya diyareniz (ishal) olursa,
- İdrarınızın renginde koyulaşma fark ederseniz - su kaybını engellemek için yeterli miktarda su içmeniz önemlidir.
- Kaşıntılı kabarcıklar, ağız yarası varsa.

Eğer çocuğunuz EVOLTU tedavisi alıyorsa, çocuğunuzda yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi biri geliştiğinde hekiminizi bilgilendiriniz.

EVOLTU tedavisi devam ederken, hekiminiz sağlık durumunuzu takip edebilmek adına sizden düzenli olarak kan testi ve diğer testleri yaptırmanızı isteyebilir.

EVOLTU etki mekanizması nedeniyle, kanınızı veya diğer organlarınızı etkileyebilir.

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 doğrudan 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. EVOLTU'nun saklanması

EVOLTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan çözeltiyi atınız.

EVOLTU, kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

Açıldıktan sonra seyreltilmiş çözelti: Ürün 0.2 mikrometre steril şırınga filtresinden (0.2 mikrometre şırınga filtresinin kullanımı mümkün değilse, konsantre çözelti 5 mikrometrelük ön filtreden) süzülerek %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0.5 ve 0.83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8° C'de ve 25 °C'de 72 saat boyunca kimyasal ve fiziksel açıdan stabildir.

Mikrobiyolojik veriler, %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0.5 ve 0.83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8° C'de 24 saat boyunca stabil olduğunu göstermektedir. %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltme yapılmadan önce 0.2 mikrometre steril şırınga filtresinden süzülmüştür.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra EVOLTU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVOLTU'yu kullanmayınız.

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

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Koşuyolu Cad. No:34

34718 Kadıköy - İstanbul

Telefon: +90 (216) 544 90 00

Faks: +90 (216) 545 59 94

e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi

1700 Sokak, No:1703

41480 Gebze – Kocaeli

Bu kullanma talimatı 26 /11/2019 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

EVOLTU tek kullanımlıktır. Kullanılmayarak arta kalan çözelti atılmalıdır.

Antineoplastik ajanlar için geçerli/uygun olan hazırlama prosedürleri izlenmelidir. Sitotoksik tıbbi ürünler dikkatle ele alınmalıdır.

EVOLTU'nun hazırlanması sırasında tek kullanımlık eldivenlerin ve koruyucu kıyafetlerin kullanılması önerilir. Eğer ürün göz, cilt veya mukoz membranla temas ederse, ilgili bölge bol miktarda suyla yıkanmalıdır.

EVOLTU hamile personel tarafından hazırlanmamalıdır.

EVOLTU infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında ve hem artan tıbbi ürünün hem de artan diğer çözücü ve çözeltilerin tamamının atılmasında sitotoksik ilaçlar için kullanılan standart prosedürler ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklilikler göz önünde tutulmalıdır ve bu gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidirler.

Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün seyreltme koşullarında belirtilenlerin dışındaki tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi, akut lösemili hastaların tedavisinde uzmanlaşmış bir hekim tarafından başlatılmalı ve kontrol edilmelidir.

Yetişkinler (yaşlılar dahil); Yetişkinlerde klofarabinin etkililiği ve güvenliliğini belirlemek için yeterli veri yoktur.

Uygulama şekli:

Uygulamadan önce ilacın seyreltilmesi ile ilgili yönergeler aşağıda açıklanmıştır. Tavsiye edilen doz intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır, aynı zamanda devam eden klinik çalışmalarda santral venöz katater aracılığıyla da uygulanmıştır. Klofarabin başka ilaçlarla karıştırılmamalı veya aynı intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

EVOLTU 20 mg/20 mL uygulamadan önce mutlaka seyreltilmelidir. 0.2 mikrometre steril şırınga filtresinden süzülmesi ve sonra 9 mg/mL (%0.9) intravenöz sodyum klorür infüzyonu ile aşağıdaki örnekleri yer alan toplam hacim elde edilecek şekilde seyreltilir. Bununla birlikte son seyreltme hacmi hastanın klinik durumuna ve hekimin kararına göre değişiklik gösterebilir. (0.2 mikrometre şırınga filtresinin kullanımı mümkün değilse, konsantrat 5 mikrometrelik bir filtreyle ön-filtrelemeye tabi tutulmalı, seyreltilmeli ve sonra 0.22 mikrometrelik infüzyon filtresi ile uygulanmalıdır.)

Tavsiye edilen 52 mg/m ² /gün klofarabin için önerilen seyreltme şeması		
Vücut yüzey alanı (m ²)	Konsantrat (mL)*	Toplam seyreltilen hacim
≤ 1.44	≤ 74.9	100 mL
1.45 ila 2.40	75.4 ila 124.8	150 mL
2.41 ila 2.50	125.3 ila 130.0	200 mL

*Konsantratin her mL'si 1 mg klofarabin içerir. Her 20 mL'lik flakonda 20 mg klofarabin bulunur. Bu nedenle, vücut yüzey alanı ≤ 0.38 m² olan hastalar için tek bir flakonun kısmi içeriğinin önerilen günlük klofarabin dozunu oluşturması beklenir. Bununla birlikte vücut yüzey alanı > 0.38 m² olan hastalar için, önerilen günlük klofarabin dozunu 1 ila 7 arasında flakonun oluşturması beklenir.

Seyreltilen konsantrat berrak, renksiz bir çözelti olmalıdır. Uygulama öncesi partikül ve renklenme açısından gözle incelenmelidir.

Raf ömrü:

Açılmamış tıbbi ürün: 24 ay

Açıldıktan sonra seyreltilmiş çözelti: Ürün 0.2 mikrometre steril şırınga filtresinden (0.2 mikrometre şırınga filtresinin kullanımı mümkün değilse, konsantrate çözelti 5 mikrometrelik ön filtreden) süzülerek %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0.5 ve 0.83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8 °C'de ve 25 °C'de 72 saat boyunca kimyasal ve fiziksel açıdan stabildir.

Mikrobiyolojik veriler, %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0.5 ve 0.83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8 °C'de 24 saat boyunca stabil olduğunu göstermektedir. %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltme yapılmadan önce 0.2 mikrometre steril şırınga filtresinden süzülmüştür.