Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/144/javlor-250-mg-10-ml-inf-kons-cozeltisi-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01CA06

KULLANMA TALİMATI

JAVLOR 250 mg/10 ml İnfüzyonluk Konsantre Çözelti

Steril, Apirojen

Damar yoluyla (intravenöz) alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 ml konsantre çözelti 25 mg vinflunin (ditartart olarak) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. Ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. JAVLOR nedir ve ne için kullanılır?
2. JAVLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. JAVLOR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. JAVLOR'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. JAVLOR nedir ve ne için kullanılır?

JAVLOR vinka alkaloidleri adı verilen antikanser ilaçları grubuna aittir ve etkin madde olarak vinflunin içermektedir. Bu ilaçlar hücre bölünmesini durdurarak hücre ölümüne yol açmak suretiyle kanser hücrelerinin çoğalmasını etkilemektedir (sitotoksisite).

JAVLOR daha önce platin içeren ilaçlarla tedavinin başarısız olduğu ileri veya metastatik mesane ve idrar yolu kanserinin tedavisi için kullanılır.

2. JAVLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JAVLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddeye (vinflunin) veya diğer vinka alkaloidlerine (vinblastin, vinkristin, vindesin, vinorelbin) karşı alerjik iseniz (aşırı duyarlılık),
- Son iki hafta içinde şiddetli bir enfeksiyon geçirdiyseniz ya da halen geçiriyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Beyaz kan hücreleri ve/veya trombosit düzeyleriniz çok düşükse

JAVLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Karaciğer, böbrek veya kalp sorunlarınız varsa,
- Baş ağrısı, bilinç bulanıklığı (konfüzyon) ve komaya yol açabilecek zihinsel (mental) durum değişikliği, nöbet (konvülsiyon), bulanık görme ve kan basıncında yükselme gibi nörolojik belirtiler yaşıyorsanız ilacı kullanmayı bırakmanız gerekebilir
- Aşağıda "diğer ilaçlar ile birlikte kullanım" başlığı altında belirtilen başka ilaçları alıyorsanız
- Kabızlığınız varsa veya ağrı kesici ilaçlar (opioidler) alıyorsanız veya karın içinde kanser varsa veya karın ameliyatı geçirdiyseniz
- Baba olmak istiyorsanız (bakınız "Hamilelik, emzirme ve üreme yeteneği").

Kan hücrelerinin sayısının azalması JAVLOR'un çok sık görülen bir yan etkisi olduğundan tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında kan hücresi sayımlarınız düzenli olarak kontrol edilecektir.
Kabızlık JAVLOR'un yaygın görülen bir yan etkisidir. Kabızlığı önlemek için, kabızlık giderici ilaçlar reçete edilebilir.
JAVLOR çocuklarda kullanılmamaktadır.

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

JAVLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Greyfurt suyu içiyorsanız JAVLOR'un etkisini arttırabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz.
Ayrıca bol su içmeli ve yüksek lif içeren gıdalarla beslenmelisiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tedaviye başlamadan once doktorunuza söyleyiniz. Mutlaka gerekli olmadıkça hamilelikte size JAVLOR verilmemelidir.

Üreme çağındaki kadınlar tedavi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalı ve son JAVLOR dozundan sonraki 3 ay daha korunmaya devam etmelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JAVLOR ile tedaviniz sırasında emzirmemelisiniz.

Erkeklerde Üreme Yeteneği
Baba olmayı düşünüyorsanız doktorunuzdan tavsiye isteyiniz. Terapiye başlamadan önce spermlerinizin saklanması için danışmanlık almak isteyebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı
JAVLOR yorgunluk ve baş dönmesi gibi yan etkilere neden olabilir. Konsantre olma ve reaksiyon verme yeteneğinizi etkileyen yan etkiler yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlardan birini almakta iseniz doktorunuza söylemelisiniz:
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol ve itrakonazol,
- Ağrı tedavisi için opioidler
- HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ritonavir,
- Bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan doksorubisin ve pegile lipozomal doksorubisin,
- Tüberküloz veya menenjiti tedavi etmek için kullanılan rifampisin,
- Hafif ve orta dereceli depresyonu tedavi etmek için kullanılan *Hypericum perforatum* (St Johns wort).

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. JAVLOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Erişkin hastalarda doz vücut yüzey alanına göre 320 mg/m^2'dir (bu doktor tarafından ağırlığınıza ve boyunuza göre hesaplanır). Tedavi 3 haftada bir tekrarlanacaktır.

Aşağıdaki özel durumlarda doktorunuz Javlor dozunu ayarlayacaktır :
- Eğer daha önce pelvis irradyasyonu uygulanmışsa
- Eğer orta ya da şiddetli böbrek problemleri yaşıyorsanız
- Eğer karaciğer probleminiz varsa

Tedavi sırasında ciddi yan etkiler yaşarsanız doktorunuz JAVLOR'un dozunu azaltabilir, erteleyebilir ya da kesebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
JAVLOR size bu konuda eğitimli bir sağlık hizmeti profesyoneli tarafından 20 dakika süren damar içi infüzyonla (toplardamarınızdan) verilecektir. JAVLOR uygulanmadan önce seyreltilmesi gereken konsantre bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
JAVLOR çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
75 yaşın altındaki hastalarda yaşa göre doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaş ve üzeri olan hastalarda doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz hastalığın şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Eğer JAVLOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduguna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

JAVLOR'u kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi JAVLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Her ilaç gibi, JAVLOR yan etkilere neden olabilir ama bunlar herkeste ortaya çıkmaz.

JAVLOR ile tedaviniz esnasında aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

- Enfeksiyon belirtisi olabilecek ateş ve/veya titreme
- Kalp krizi işareti olabilecek göğüs ağrısı
- Tedaviye cevap vermeyen kabızlık
- "Posterior reversibl ensefalopati sendromu" gibi nörolojik bir hastalığın işareti olabilecek baş ağrısı, bilinç bulanıklığı (konfüzyon) ve komaya yol açabilecek zihinsel (mental) durum değişikliği, nöbet (konvülsiyon), bulanık görme ve kan basıncında yükselme gibi belirtiler (bkz. Bölüm 2)

<u>Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:</u>

- Çok yaygın: 10 hastadan 1'inden fazlasını etkiler
- Yaygın: 100 hastadan 1 ila 10'unu etkiler
- Yaygın olmayan: 1,000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler
- Seyrek: 10,000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler
- Çok seyrek: 10,000 hastadan 1'inden azını etkiler
- Bilinmeyen: mevcut verilere göre hesaplanamayan yaygınlık.

Çok yaygın yan etkiler:

- Karın ağrısı, bulantı, kusma
- Kabızlık, ishal
- Ağız mukozasının iltihabı
- Yorgunluk, kas ağrısı
- Dokunma duyusunda bozulma

- Kilo kaybı, iştahsızlık
- Saç dökülmesi
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Ateş
- Beyaz kan hücrelerinin (nötropeni), kırmızı kan hücrelerinin (anemi) ve/veya trombositlerin sayısında azalma
- Düşük kan sodyum seviyesi (hiponatremi)

Yaygın yan etkiler:

- Titreme, aşırı terleme
- Alerji, dehidrasyon, baş ağrısı, deri reaksiyonu, kaşıntı
- Sindirim sorunları, ağızda ve dilde ağrı, diş ağrısı, tat duyusunda değişiklik
- Kas güçsüzlüğü, çenede ağrı, kol ve bacaklarda ağrı, sırt ağrısı, eklemlerde ağrı, kas ağrısı, kemik ağrısı, kulak ağrısı
- Baş dönmesi, uykusuzluk, geçici bilinç kaybı
- vücut hareketlerinde güçlük
- Kalp atışlarında hızlanma, kan basıncında artış, kan basıncında azalma
- Solunum güçlükleri, öksürük, göğüs ağrısı
- Kollarda, ellerde, ayaklarda, bileklerde, bacaklarda ya da diğer vücut kısımlarında şişme
- Toplardamarların iltihabı (flebit)

Yaygın olmayan yan etkiler :

- Görme bozuklukları
- Ciltte kuruluk, kızarıklık
- Kas kasılma bozuklukları
- Boğazda ağrı ve diş eti rahatsızlıkları
- Kilo artışı
- İdrar yolları sorunları
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Düşük kan sodyum seviyesine neden olan "Uygunsuz antidiüretik hormone salınımı sendromu"
- Tümör ağrısı

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. JAVLOR'un saklanması

JAVLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JAVLOR'u kullanmayınız.
Hastanede uygulanan bir ilaç olduğundan sizden bu ilacı saklamanızın istenmesi olası değildir. Saklama koşulları tıp veya sağlık hizmeti profesyonelleriyle ilgili bölümde ayrıntı olarak verilmiştir.

Açılmamış flakonlar
Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).
Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Seyreltilmiş çözelti
Seyreltilmiş çözelti derhal kullanılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız JAVLOR'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi :
Pierre Fabre İlaç A.Ş.
Anel İş Merkezi Saray Mah.
Site Yolu Sok. No:5/27
34768 Ümraniye - İSTANBUL
Tel: 0 216 636 74 00
Faks: 0 216 636 74 04

Üretim yeri:
Pierre Fabre Médicament Production
Aquitaine Pharm International
Avenue du Béarn
64320 Idron
Fransa

Bu kullanma talimatı 09/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR.

Hazırlama ve uygulama için genel önlemler

Vinflunin sitotoksik antikanser bir tıbbi üründür ve diğer potansiyel toksik bileşiklerde olduğu gibi JAVLOR ile yapılan işlemlerde dikkatli olunmalıdır. Antikanser tıbbi ürünlerin muamelesi ve atılmasında uygun prosedürler izlenmelidir. Bütün transfer prosedürleri aseptik tekniklere kesinlikte uyulmasını gerektirir. Tercihen dikey laminar hava akımlı davlumbaz kullanılmalıdır. JAVLOR infüzyonluk çözelti yalnızca, sitotoksik ajanların muamelesi için uygun eğitim almış personel tarafından hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Hamile personel Javlor ile temas etmemelidir. Eldiven, gözlük takılması ve koruyucu giysi giyilmesi önerilmektedir.

Eğer çözelti deriyle temas ederse deri derhal ve iyice su ve sabun ile yıkanmalıdır. Mukoz membranla teması durumunda membran su ile iyice yıkanmalıdır.

Konsantrenin seyreltilmesi

Hesaplanan vinflunin dozuna karşılık gelen JAVLOR hacmi (konsantre) 100 ml'lik 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür infüzyon çözeltisi torbası içinde karıştırılmalıdır. 50 mg/ml'lik (%5) glukoz infüzyon çözeltisi de kullanılabilir.

Uygulama Yolu

JAVLOR YALNIZCA intravenöz kullanım içindir ve tek kullanımlıktır.

JAVLOR konsantre çözeltinin seyreltilmesi sonrasında, JAVLOR infüzyonluk çözelti aşağıdaki gibi uygulanacaktır:

- 500 ml'lik 9 mg/ml NaCl (%0.9) enjeksiyonluk çözelti veya 50 mg/ml (%5) glukoz infüzyonluk çözelti için bir venöz giriş yapılmalıdır.
    - Önkolun üst bölümüne veya santral venöz kol
    - El sırtındaki venlerden veya eklemlere yakın olanlardan kaçınılmalıdır.
- İntravenöz infüzyona, 500 ml'lik 9 mg/ml NaCl (%0.9) infüzyonluk çözelti veya 50 mg/ml (%5) glukoz infüzyonluk çözeltinin yarısı yani 250 ml ile, veni yıkamak için serbest akım hızında başlanmalıdır.
- JAVLOR infüzyonluk çözelti, uygulama sırasında daha da seyrelmesi için 500 ml'lik torbaya en yakın yan enjeksiyon portuna bağlanmalıdır
- JAVLOR infüzyon solüsyonu 20 dakikada verilmelidir.
- Damar yolunun açıklığı sık sık kontrol edilmeli ve infüzyon boyunca ekstravazasyon önlemleri sürdürülmelidir.
- JAVLOR infüzyonu tamamlandıktan sonra 9 mg/ml NaCl (%0.9) infüzyonluk çözelti veya 50 mg/ml (%5) glukoz infüzyonluk çözeltiden arta kalan 250 ml, 300 ml/saat hızında verilmelidir. Veni yıkamak için, JAVLOR infüzyonluk çözelti uygulanmasından sonra daima en az eşit hacimde 9 mg/ml NaCl (%0.9) infüzyonluk çözelti veya 50 mg/ml (%5) glukoz infüzyonluk çözelti verilmelidir.

Atık

Kullanılmayan ürün veya atık materyaller sitotoksik tıbbi ürünlere ilişkin "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Saklama Koşulları

Açılmamış flakonlar

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Seyreltilmiş çözelti
Seyreltilmiş tıbbi ürün için kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi aşağıdaki şekildedir :

- polietilen veya polivinilklorür infüzyon torbası içinde ışıktan korunmuş olarak buzdolabında (2°C-8°C) 6 güne kadar ve 25°C'de 24 saate kadar;
- polietilen veya polivinilklorür infüzyon seti içinde ışığa maruz kalmış olarak 25°C'de 1 saate kadar.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğunda olmak üzere ve seyreltme işleminin kontollü, valide edilmiş aseptik koşullar altında yapılması şartı ile normalde 2°C-8°C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.