KULLANMA TALİMATI

ADRİMİSİN 50 mg liyofilize enjeksiyonluk toz içeren flakon
Damar içine veya mesane içine uygulanır.
Steril, sitotoksik

Etkin madde: Her bir flakon 50 mg doksorubisin hidroklorür içermektedir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 2 mg doksorubisin hidroklorür elde edilir.
Yardımcı madde(ler): Toz: Laktoz monohidrat (inek sütünden üretilmiştir), metil paraben, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarlamak için)
Çözücü: 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. ***ADRİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ADRİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ADRİMİSİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ADRİMİSİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADRİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

- ADRİMİSİN, etkin madde olarak doksorubisin hidroklorür içeren, renksiz cam flakonlar içerisinde sunulan, turuncu-kırmızı renkte bir ilaçtır. Kemoterapi (kanser tedavisi) için kullanılan ve sitotoksik (kanser hücresini öldürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanser hücreleri gibi aktif şekilde büyüyen hücrelerin büyümelerinin yavaşlamasına veya durmasına neden olmaktadır ve bu hücrelerin ölme olasılıklarını artırmaktadır. ADRİMİSİN tedavisi, normal ve sağlıklı dokudan ziyade kanserli dokunun selektif (seçici) olarak öldürülmesine yardımcı olmaktadır. Hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanılabilir.

- ADRİMİSİN, tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte çeşitli kanserleri tedavi etmek için kullanılır. Nasıl kullanıldığı tedavi edilen kanser türüne bağlıdır.
- ADRİMİSİN, meme, akciğer, mesane, tiroid bezi, yumurtalık kanserleri, kemik sarkomu ve yumuşak doku sarkomu, Hodgkin ve Hodgkin dışı lenfomalar, nöroblastoma, Wilms' tümörü, akut lenfoblastik lösemi, akut miyeloid lösemi gibi çeşitli neoplastik (tümörle ilişkili) hastalıkların gerilemesi ile kendini gösteren olumlu sonuçlar vermiştir. ADRİMİSİN gerek transüretral rezeksiyon (idrar yolundan girilerek yapılan cerrahi önleyici tedavi) sonrasında gerekse tedavi edici amaçlar için intravesikal yoldan verildiğinde yüzeysel mesane tümörlerinde olumlu sonuçlar elde edilmiştir.

2. ADRİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADRİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ADRİMİSİN'e, aynı sınıftan diğer etken maddelere veya enjeksiyonun diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık).
- Düşük kan hücresi sayıları (çünkü bunları daha da düşürebilir).
- Doksorubisin ve farmorubisin, idarubisin, epirubisin veya danuorubisin gibi benzer kemoterapi ilaçlarıyla daha önceden tedavi edilmiş olması (çünkü bu gibi benzer ilaçlarla daha önceden tedavi bu ilaçla ilgili yan etki riskini artırabilir).
- Geçmişte şiddetli kalp sorunları olması veya buna dair hali hazırda tedavi alması.
- Şiddetli karaciğer problemleri,
- Kalp ritim bozuklukları,
- İdrar yolu enfeksiyonları,
- Mesanenin iltihabı
- İdrarda kan görülmesi,
- Mesane tümörleri.

ADRİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuz, bu ilacı reçete etmeden önce sağlığınızı dikkatli bir şekilde değerlendirecektir. Aşağıdaki durumlar geçerli ise, ADRİMİSİN'i almaya başlamanızdan önce doktorunuza bilgi vermiş olduğunuzdan emin olunuz:

- Kalp fonksiyon bozukluğu varsa,
- Kan ile ilgili bozukluklar söz konusu ise (Hematolojik toksisite),
- Lösemi öncesi fazı içeren veya içermeyen ikincil kan kanseri varsa,
- Mide-bağırsak ile ilgili sorunlar varsa,
- Karaciğer ile ilgili sorunlar varsa,
- Size son zamanlarda bir aşı yapılmışsa veya yapılması planlanıyorsa

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçla siz veya eşiniz tedavi edilirken hamile kalınmasından kaçınınız. Cinsel olarak aktif iseniz, erkek veya kadın olmanız fark etmeksizin tedavi süresince hamileliği önlemek üzere etkili doğum kontrolü kullanmanız önerilmektedir. Doğum kusurlarına yol açabilir, bu nedenle hamile olduğunuzu düşünmekte iseniz doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.
Bu ilaç kullanıldığı sırada kadınlarda doğurganlık kaybına yol açabilir. İlacın kesilmesi ile birlikte adet görme ve doğurganlığın geri geldiği gözlenmektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Emziriyorsanız, ilacın birazı anne sütüne geçebileceğinden ve muhtemelen çocuğunuza zarar verebileceğinden bu ilaçla tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız.
Emzirirken herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Özel önlemler mevcut değildir ve hastanedeki tedavinizi takiben tam olarak iyileşmiş olduğunuzu hissettiğiniz sürece araç sürebilir ve makine kullanabilirsiniz. Ancak bu konuda yeterince kanıt yoktur.

ADRİMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün metil paraben içermektedir. Bu durum alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

Bu ilaç her bir flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçete edilmemiş olanlar dahil son zamanlarda almış olduğunuz başka ilaçlara dair lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdakilerden herhangi biri için bilgi veriniz:
- **Siklosporin:** ADRİMİSİN'nin etkilerini daha güçlü hale getirebilir.
- **Kalsiyum Kanal Blokerleri:** Kalbinize yönelik ilaçlar
- **Sorafenib:** Ameliyat edilemeyen karaciğer kanserini ve ilerlemiş böbrek kanserini tedavi etmek için.

Diğer Kemoterapi İlaçları
ADRİMİSİN öncesinde veya ADRİMİSİN ile aynı zamanda özellikle yüksek dozlarda başka kemoterapi ilaçları da size verilmiş ise sorunların oluşması daha olasıdır. Bu ilaçla tedaviye başlamadan önce kemoterapi ilacının etkilerinden iyileşmeniz için size süre verilecektir. Doktorunuz, tedavi süresince ve sonrasında dikkatli bir şekilde sizi izlemek isteyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. ADRİMİSİN nasıl kullanılır?

Eğer size ADRİMİSİN reçete edilmiş ise, sadece kemoterapi vermede deneyimli doktorlar veya hemşireler tarafından size verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç size damara damlatılarak (infüzyonla) bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Doktorunuz, hangi dozun verileceğine ve tedaviyi alacağınız gün sayısına durumunuza bağlı olarak karar verecektir.

Doza, durumunuz, boyunuz ve kilonuz dikkate alınarak karar verilecektir. Doktor, boyunuzu ve kilonuzu kullanarak vücut yüzey alanınızı hesaplayacaktır ve bu değerden dozunuz hesaplanacaktır.

Bazen bir tedavi kürü yeterli olabilse da, daha sıklıkla doktorunuz bir, iki veya dört hafta içerisinde ek kürler önerecektir. Hastalığınız kontrol altına alınana ve kendinizi daha iyi hissedene kadar birkaç kür alabilirsiniz.

ADRİMİSİN oral yolla alındığında etkili değildir ve intramüsküler veya intratekal yolla verilmemelidir. İntravenöz yoldan uygulanmalı veya katater yardımıyla topikal intravesikal yolla kullanılmalıdır. Daha iyi tolere edilen izotonik bir solüsyon elde edilmesini sağladığından çözücü olarak serum fizyolojik tercih edilmelidir. ADRİMİSİN serum fizyolojikte tamamen ve hızla çözünür. İntravenöz kullanım, iğnenin damara istenilen şekilde yerleşmiş olduğundan emin olunduktan sonra serum fizyolojik içeren intravenöz infüzyon seti kanalıyla 5-10 dakika boyunca sürdürülmelidir. Bu teknik, ciddi sellülit veya nekroza yol açacak tromboz veya perivenöz ekstravazasyon tehlikesini azaltır. Küçük damarlara enjeksiyon veya aynı damara tekrarlanan enjeksiyonlar venöz skleroza yol açabilir. Bu teknik, ilacın sızma tehlikesini azaltır ve kullanımdan sonra damarın yıkanmasını sağlar.

İntravesikal tedavi için ilacın 1 mg/ml konsantrasyonda verilmesi önerilir.

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

ADRİMİSİN çözeltisi ile tedaviniz süresince doktorunuz tarafından gerçekleştirilecek düzenli kontroller

Tedavi süresince aşağıdakilerin düzenli kontrolleri doktorunuz tarafından yapılacaktır:

- **Kan:** Tedavi edilmesi gerekebilen düşük kan hücresi sayımlarını kontrol etmek için.

- **Kalp Fonksiyonu:** Yüksek dozda ADRİMİSİN verildiğinde kalp hasarı oluşabilir. Bu durum haftalarca saptanmayabilir; bu nedenle bu dönem süresince düzenli testler gerekebilir.
- **Karaciğer:** Kan testlerini kullanarak, doktorunuz bu ilacın karaciğerin işlevini zararlı bir şekilde etkileyip etkilemediğini kontrol edecektir.
- **Kan ürik asit seviyeleri:** ADRİMİSİN, kandaki ürik asit seviyelerini artırabilir, bu durum da guta neden olabilir. Ürik asit seviyeleriniz çok yüksek olduğu takdirde bir başka ilaç verilebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADRİMİSİN kullandıysanız:
Yüksek dozlar, ağız yaraları gibi yan etkileri kötüleştirebilir veya kandaki beyaz kan hücre (enfeksiyonla savaşan) ve trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan) sayısını azaltabilir. Bu durum gerçekleştiği takdirde, antibiyotiklere veya kan transfüzyonlarına ihtiyacınız olabilir. Ağız ülserleri iyileştikçe daha az rahatsızlık vermeleri için tedavi edilebilir.

ADRİMİSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADRİMİSİN'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ADRİMİSİN'in de yan etkiler olabilir.
ADRİMİSİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 1.000 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, ADRİMİSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Çok yaygın:
- Anemi (kırmızı kan hücresi sayısının azalması) yorgun ve aşırı halsiz hissetmenize yol açabilir.
- Beyaz kan hücre sayımları (enfeksiyonla savaşan) da düşebilir ve enfeksiyon ihtimalini artırarak ateşin yükselmesine (artan vücut sıcaklığı) yol açabilir.
- Trombositler (bunlar kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerdir) etkilenebilir, bu durumda kolayca morarma veya kanama yaşayabilirsiniz. Bu durum gerçekleştiği

takdirde tıbbi yardım almanız önemlidir. Tedavi süresince doktorunuz kan hücre sayımınızı test etmelidir.
- ADRİMİSİN kemik iliğinizin hücre yapımını baskılayabilir.

Bilinmiyor:
- Baş dönmesi, ateşin çıkmış gibi hissedilmesi, göğüste veya boğazda sıkışma ile nefes darlığı veya kaşıntılı döküntü geçirilmesi. Bu tür bir alerjik reaksiyon çok ciddi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Çok yaygın:
- Karaciğer enzimlerinin (kan testiyle saptandığı üzere) yükselen seviyeleri ilacın karaciğeriniz üzerinde anormal bir etkisi olup olmadığını belirleyebilir.
- Anormal EKG (Bu kalbinizin elektriksel izleridir) sonuçları.
- Saç kaybı yaygındır ve oldukça şiddetli olabilir. Erkeklerde sakal uzaması durabilir. Tedavi kürünüz bittiğinde saçınız normal olarak yeniden uzayacaktır.
- Hasta hissedilmesi (mide bulantısı), hasta olunması (kusma), ishal. Kusma çok kötü ise, anti-emetik denilen diğer ilaçlar size yardımcı olması için verilebilir.

Yaygın:
- Nefes darlığı ve ayak bileklerinin şişmesi belirtileri ile ilişkilendirilebilen kalp yetmezliği.
- Konjunktivit (genellikle kırmızı ve sulanmış gözlere neden olur).
- Deride döküntüler, kırmızılık, kurdeşen, ayaklarda ve avuçlarda uyuşma ve karıncalanma da ADRİMİSİN ile tedavi edilirken meydana gelebilir. Tırnaklar ve deri normalden daha koyu gözükebilir.

Bilinmiyor:
- İdrarınızın kırmızılaşması (normaldir ve ilacın rengi ile ilintilidir). Birkaç gün içerisinde durmazsa veya idrarınızda kan olduğunu düşünürseniz doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Bu belirtileri yaşarsanız doktorunuza bilgi veriniz.
- Kalbinizin nabızda artışla birlikte anormal şekilde hızlı attığını fark edebilirsiniz. Bazı durumlarda, ilacınızın alımı tamamlandıktan birkaç ay veya yıl sonra kalp sorunları fark edebilirsiniz.
- Damarların iltihaplanması, pıhtıyla kan damarının tıkanması (tromboemboli), sıcak basması.
- Kadınlarda, ADRİMİSİN, ilacın alındığı süre boyunca kısırlığa neden olabilir. Kadınlar adetlerinin durduğunu görebilirler, ancak ilaç tedavisi bittikten sonra adetleri yeniden başlamalıdır. Bazı durumlarda erken menopoz oluşabilir.

Erkeklerde, ADRİMİSİN, sperm sayımında azalmaya neden olabilir, ancak bu durum ilaç tedavisi durdurulduktan sonra normale dönebilir. ADRİMİSİN alan erkekler ve kadınlar etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanmalıdır.
- Aşırı gözyaşı üretimi ve iltihaplanmış kornea.
- İştahsızlık, su kaybı ve idrarınızda artan ürik asit
- Güneş ışığı cildinizde aşırı tahrişe neden olabilir.
- Tedaviden 3 ile 10 gün sonrasına kadar belirmeyebilen ağızda yaralar ve ülserler, midede ekşime, bağırsaklarda tahriş veya kanama.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. ADRİMİSİN'in saklanması
ADRİMİSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz**.**

Sulandırıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (2-8°C arasında) 48 saat saklanabilir.

Hazırlanma sonrasında çözelti bulanık ise, eczacı ilacı güvenli bir şekilde imha edecektir.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ADRİMİSİN'i 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" ibaresine kullanma talimatında yer verilir.

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

Ruhsat sahibi:
Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 20
Fax: 0212 697 70 85
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Çözücü Üretim Yeri:
DEVA Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

ADRİMİSİN oral yolla alındığında etkili değildir ve intramüsküler veya intratekal yolla verilmemelidir. İntravenöz yoldan uygulanmalı veya katater yardımıyla topikal intravesikal yolla kullanılmalıdır. Daha iyi tolere edilen izotonik bir solüsyon elde edilmesini sağladığından çözücü olarak serum fizyolojik tercih edilmelidir. ADRİMİSİN serum fizyolojikte tamamen ve hızla çözünür. İntravenöz kullanım, iğnenin damara istenilen şekilde yerleşmiş olduğundan emin olunduktan sonra serum fizyolojik içeren intravenöz infüzyon seti kanalıyla 5-10 dakika boyunca sürdürülmelidir. Bu teknik, ciddi sellülit veya nekroza yol açacak tromboz veya perivenöz ekstravazasyon tehlikesini azaltır. Küçük damarlara enjeksiyon veya aynı damara tekrarlanan enjeksiyonlar venöz skleroza yol açabilir. Bu teknik, ilacın sızma tehlikesini azaltır ve kullanımdan sonra damarın yıkanmasını sağlar.

İntravesikal tedavi için ilacın 1 mg/ml konsantrasyonda verilmesi önerilir.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (2-8°C arasında) 48 saat saklanabilir.