

KULLANMA TALİMATI

**HERATEC 100 mg/5 mL IV infüzyon için enjektabl konsantre çözelti içeren flakon
Toplardamar içine infüzyonla uygulanır.**

Etkin madde: HERATEC flakonu 100 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol, laktik asit, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve 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. HERATEC nedir ve ne için kullanılır?

2. HERATEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. HERATEC nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. HERATEC'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERATEC nedir ve ne için kullanılır?

HERATEC, sitostatikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) grubunda yer alan, 10 ml'lik flakon içerisinde 100 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içeren, damardan verilmeden önce seyreltilmesi gereken, çok yoğun bir ilaçtır.

Berrak, açık sarı renkli, gözle görülür bir parçacık içermeyen bir çözeltilidir. Tek flakonluk kutularda ambalajlanır.

HERATEC, kanser tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaçla beraber ya da tek başına, kalın bağırsaktaki ileri evre kanserlerin tedavisinde kullanılabilir.

Doktorunuz HERATEC'i tek başına ya da başka ilaçlarla beraber küçük hücreli akciğer kanserinin tedavisinde kullanabilir.

2. HERATEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERATEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- HERATEC'in içindeki irinotekan hidroklorüre ya da içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İltihaplı bağırsak hastalığınız ve/veya bağırsak tıkanması hikâyeniz varsa,
- Hamileyseniz, emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Bilirubin (karaciğer, kemik iliği ve dalakta hemoglobinin-kan hücresi yıkıma uğramasıyla ortaya çıkan safra pigmenti) seviyesi normalin 3 katından fazlaysa,
- Ağır kemik iliği yetmezliğiniz varsa,
- Dünya Sağlık Örgütü Performans Skoru adı verilen, genel iyilik halinizin sayısal olarak gösterildiği bir skorlama olan ECOG PS değeriniz 2'den büyükse,
- Kendi başınıza reçeteli olmayan ilaç alıyorsanız (özellikle sarı kantaron ya da binbirdelik otu olarak da bilinen *St John's Wort*),

Eğer HERATEC kullanıyorsanız, canlı/canlı zayıflatılmış aşuları uygulamamalısınız.

Eğer HERATEC'i bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.

Eğer HERATEC'i kapesitabin ile birlikte alıyorsanız, kapesitabinin de kullanma talimatını okuyunuz.

HERATEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;

- HERATEC sorbitol içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Geç ishal (infüzyon bitiminden en az 24 saat sonra oluşan ishal)
- Nötropeni (akyuvarların bir grubu olan nötrofillerin sayıca azalması)
- Bulantı, kusma

- Erken ishal, terleme, karın ağrısı, tükürük salgısında artış, gözyaşı artışı, göz bebeğinde ufalma ile tanımlanan bir tablo oluşursa
- Solunum bozuklukları gelişirse
- Bağırsak tıkanmaları oluyorsa

HERATEC de dahil olmak üzere kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar tarafından bağışıklık sistemi zayıflamış hastalarda canlı veya canlı zayıflatılmış aşuların uygulanması ciddi veya ölümcül enfeksiyonlara neden olabilir. HERATEC alan hastalara canlı aşı yapmaktan kaçınılmalıdır. Ölü veya inaktif aşular uygulanabilir; ancak, bu aşılara cevap azalabilir.

UGT1A1*28 isimli karaciğer enzimini düzenleyen gendeki varyasyonu her iki kromozomda da (homozigot olarak) taşıyorsanız doktorunuz normal HERATEC dozu ile tedavinize başlayacaktır. Ancak kan hücreleri ile ilgili olası istenmeyen etkiler bakımından sizi daha yakından takip edecektir. Önceki tedavinizde kan hücreleri ile ilgili istenmeyen etkiler ortaya çıktıysa doktorunuz tedavinize daha düşük HERATEC dozu ile devam edecektir. Başlangıç dozunun ne kadar düşürülmesi gerektiği tam olarak saptanmamıştır, doz ile ilgili değişiklikleri doktorunuz sizin bireysel tedavi toleransınıza göre yapacaktır.

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

HERATEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HERATEC'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamilelik şüphenez varsa HERATEC kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız HERATEC kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

HERATEC baş dönmesine ve görmede bozukluğa sebep olabilir. Eğer başınız dönüyorsa araba veya makine kullanmamalısınız.

HERATEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HERATEC esas olarak *sorbitol* içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HERATEC pH ayarı için *sodyum hidroksit* (NaOH) içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HERATEC,

- Nöromusküler bloke edici ilaçlar (örneğin süksametonyum) ile birlikte dikkatle kullanılmalıdır.
- Karaciğerde bazı ilaçların yıkımından sorumlu bir enzim olan CYP3A'nın çalışmasını artıran ya da baskılayan ilaçlarla beraber dikkatle kullanılmalıdır. (Epilepsi ilaçları (örneğin karbamazepin, fenobarbital), tüberküloz ilaçları (örneğin rifampisin), bazı mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol)
- Sarı Kantaron (binbirdelik otu), HERATEC'in kan seviyesini azaltıp, beklenen etkisinin görülmemesine yol açabilir, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Eğer HERATEC'i bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.
- Eğer HERATEC'i kapesitabin ile birlikte alıyorsanız, kapesitabinin de kullanma talimatını okuyunuz.

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. HERATEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

HERATEC'in miktarı yaşınıza, vücut alanınıza, genel tıbbi durumunuza ve ayrıca kanser tedaviniz için almakta olduğunuz diğer ilaçlarınıza da bağlı olarak belirlenecektir. Doktorunuz vücut alanınızı m² olarak ve tedavi protokolüne göre m² başına 60 ila 350 mg HERATEC tedavisi başlayacaktır.

Eğer setuksimab ile birlikte alacaksanız, HERATEC setuksimab infüzyonu bittikten sonraki 1 saatten önce uygulanmamalıdır.

Bu dozlar doktorunuz tarafından bulunduğunuz duruma ve sizde oluşan herhangi bir yan etkiye göre ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HERATEC doktorunuzun gözetiminde 30 ile 90 dakika arasındaki bir zamanda toplardamarınızdan infüzyon şeklinde verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

HERATEC çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlıların biyolojik fonksiyonları yavaşlamış olduğu için doz dikkatli seçilmelidir. Bu seçimi doktorunuz yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

HERATEC'i tek başına aldığınız tedavilerde bilirubin (karaciğer, kemik iliği ve dalakta hemoglobinin-kan hücresi yıkıma uğramasıyla ortaya çıkan safra pigmenti) seviyenize göre doktorunuz ilaç dozunuzu ayarlayacaktır.

Böbrek yetmezliği:

Bu hasta grubunda çalışma yapılmamış olduğu için böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda HERATEC'in kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERATEC kullandıysanız

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

HERATEC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

HERATEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi durdurmadıkça HERATEC tedavisine devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Doktorunuz sizinle tedavinin risk ve yararları ile yan etkileri hakkında bir görüşme yapacaktır. Bazı yan etkiler hemen tedavi edilmelidir. Aşağıda verilen talimatları dikkatlice okuyunuz ve herhangi bir yan etki halinde talimatları uygulayınız.

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

- Ateş ve ishal
- Bulantı
- Kusma
- Solunum zorluğu varsa

İshal: İki tip ishal oluşabilir. **Erken ishal** ilaç verildikten sonra 24 saat içinde oluşan ishallerdir. **Geç ishal** ilaç verilirten 24 saat geçtikten sonra oluşan ishallerdir.

Erken ishale;

- Terleme,
- Karın krampları,
- Görme bozuklukları,

- Gözlerin sulanması,
- Baş dönmesi,
- Düşük tansiyon,
- Kötü hissetme,
- Aşırı miktarda ağız sulanması eşlik edebilir.

Doktorunuza ishale eşlik eden tüm belirtilerinizi anlatınız. Doktorunuz size **geç ishal** durumunda ishal önleyici ilaç vermiş olabilir; bu ilaçları erken ishal durumunda kesinlikle kullanmayınız. Su kaybını önlemek için bol miktarlarda sıvı (su, soda) almalısınız.

Geç ishalde doktorunuzun verdiği diyare önleyici ilacı hemen alıp, verdiği talimatları yerine getirmelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise HERATEC'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer;

- ishale eşlik eden bulantı, kusmanız varsa
- ishale eşlik eden ateşiniz varsa
- doktorunuz ishal tedavisi başladıktan 48 saat sonra hala ishaliniz devam ediyorsa doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuzun vermediği hiçbir ishal tedavisini almayınız!

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Saç dökülmesi
- Yorgunluk
- Alerjik deri reaksiyonu
- Mide ağrısı
- Kaslarda kramp
- Kabızlık
- Enjeksiyon yerinde iltihap
- Karın ağrısı
- Geçici konuşma bozukluğu
- Ağızda iltihap

Bunlar HERATEC'in hafif yan etkileridir.

Eğer, HERATEC'i setuksimab ile beraber kullanıyorsanız setuksimaba bağlı akne benzeri döküntüleriniz oluşabilir.

Eğer, HERATEC'i kapesitabin ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: çok yaygın olarak kan pıhtısı oluşumu; yaygın olarak alerjik reaksiyon, kalp krizi ve beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda ateş. Bu nedenle, lütfen kapesitabinin kullanma talimatını okuyunuz.

HERATEC'i kapesitabin ve bevasizumab ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: beyaz kan hücresi sayısında düşme, kan pıhtısı oluşumu, yüksek kan basıncı (yüksek

tansiyon) ve kalp krizi. Bu nedenle, lütfen kapesitabin ve bavesizumabın kullanma talimatlarını okuyunuz.

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

5. HERATEC'in saklanması

HERATEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Konsantre çözelti, infüzyon için seyreltildiğinde, çözelti 25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saat süreyle veya buzdolabında 2⁰C- 8⁰C'de 24 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HERATEC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi

Nobel İlaç Pazarlama ve San. Ltd. Şti.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri

GP-PHARM, S.A.
Polígono Industrial Els vinyets-Els Fogars, sector 2
Carretera comarcal 244, km. 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barselona)
İSPANYA

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama talimatı

Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi HERATEC dikkatle hazırlanmalıdır. Hazırlanırken gözlük, maske ve eldiven gerekmektedir.

Eğer hazırlama sırasında deri ile temas ederse derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Eğer mukoz membranlarla temas ederse derhal su ile yıkanmalıdır.

Parenteral müstahzarlar çözelti ve kabı olanak tanıyorsa, uygulamadan önce partikül maddeleri ve renk bozulmalarına karşı gözle iyice incelenmelidir. Flakonu partikül maddelere karşı inceleyin ve müstahzarı flakondan şırıngaya çekildiğinde tekrar inceleyin.

İntravenöz infüzyonun uygulama için hazırlanması

Diğer enjeksiyonla uygulanan ürünlerde olduğu gibi HERATEC aseptik olarak hazırlanmalıdır. Rekonstitüsyon (sulandırma) sonrası flakonlarda herhangi bir çökelti gözlemlenirse, ürün sitotoksik ajanların standart prosedürlerine göre imha edilmelidir.

Aseptik koşullarda flakondan gereken miktarda kalibre edilmiş enjektör ile çekilen HERATEC çözeltisi 250 ml'lik infüzyon torbasına veya % 0.9 (a/h) sodyum klorür çözeltisi veya % 5 (a/h) glukoz çözeltisi içeren şişeye enjekte edilir. 0,12 – 2,8 mg/ml nihai konsantrasyon aralığına seyreltilmelidir. İnfüzyon manuel olarak çevrilir ve karıştırılır.

Flakon açıldıktan sonra

Flakon açıldıktan sonra derhal seyreltilmelidir.

HERATEC çözeltisi antibakteriyel koruyucu içermediğinden sulandırılarak hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra

Eğer rekonstitüsyon ve seyreltme sıkı aseptik koşullar (örn. Laminar Air Flow bench) altında yapılırsa HERATEC çözeltisi ilk kırmadan (açılmadan) sonra 2-8°C' de saklanırsa 24 saat, veya oda sıcaklığında saklanırsa 12 saatte kullanılmalıdır.

Mikrobiyolojik tehlikeleri azaltmak için, infüzyon çözeltilerinin kullanım öncesinde derhal hazırlanması ve hazırlanma sonrasında mümkün olduğunca erken uygulanması önerilir. Eğer derhal kullanılmazsa, uygulama öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğudur ve rekonstitüsyon/seyreltme, kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmazsa, normal olarak 2-8 °C' de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

İnfüzyon periferik veya merkezi toplardamardan yapılmalıdır. İntravenöz bolus halinde veya 30 dakikadan kısa veya 90 dakikadan uzun sürelerde intravenöz infüzyon olarak verilmemelidir.

İmha yöntemi

Herhangi bir kullanılmamış ürün ya da atık materyal, sitotoksik ajanların hastane standart prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.