

KULLANMA TALİMATI

ALEXAN® 40 mg/ 2 ml IV/SC intratekal enjeksiyon / infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine, deri altına veya intratekal (direkt olarak omurilik içine) uygulanabilir.

- **Etkin madde:** Her flakon (2 ml) 40 mg sitarabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum laktat çözeltisi %60, laktik asit, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ALEXAN® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALEXAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALEXAN® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALEXAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALEXAN® nedir ve ne için kullanılır?

ALEXAN® berrak ve renksiz çözüldür. Her biri, 2 ml izotonik çözelti içinde 40 mg sitarabin içeren 10 ve 30 flakonluk ambalajlarda bulunur.

ALEXAN® kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. ALEXAN® tek başına kullanılmakla beraber daha çok diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanılmaktadır.

ALEXAN® yetişkinlerde ve çocuklarda aşağıda özel isimleri ile belirtilen çeşitli kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır:

- Farklı türdeki lösemiler (akut myeloid lösemi (AML), akut lenfoblastik lösemi (ALL), kronik myeloid lösemi (KML))
- Farklı tipteki lenfomalar (non-Hodgkin lenfomalar)

2. ALEXAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALEXAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sitarabine veya ALEXAN®'ın içeriğindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığınız varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

Kemik iliğini etkileyebilen özel tipte bir ilaç aldıysanız, ALEXAN® size yalnızca hayati önem arz ediyorsa verilecektir.

ALEXAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALEXAN® yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz; tedaviye başlamadan önce karaciğer ve kalp işlevlerinizi ve kan durumunuzu belirlemek amacıyla size bazı testler yapacaktır. Eğer karaciğeriniz gerektiği gibi çalışmıyorsa, doktorunuz tedavinizi daha düşük bir doz ile başlatabilir.

Tedaviniz süresince hastanede yatırılacaksınız ve karaciğer, böbrek işlevleriniz ile kan değerleriniz düzenli olarak kontrol edilecektir.

ALEXAN tedavisi sırasında çok sayıda kanser hücresi yok edileceğinden gut hastalığı oluşabilir. Buna karşı koruyucu bir tedavi alabilirsiniz.

Herhangi bir enfeksiyon geçiriyorsanız size ALEXAN® uygulanmayacaktır.

Yüksek dozda ALEXAN® alırsanız akciğer ve beyin işlevleriniz bir uzman doktor tarafından kontrol edilecektir. Ek olarak, gözlerde oluşabilecek hasarı önlemek için sizden gözlerinizi düzenli olarak durulamanız veya göz damlası kullanmanız istenilebilir.

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

ALEXAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALEXAN® hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

ALEXAN® ile tedavi edilen cinsel olgunluk yaşındaki kadın ve erkek hastalar tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı ay süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

ALEXAN® tedavisinin sonucunda geri dönüşümlü olmayan kısırlık olasılığı nedeniyle, erkek hastaların tedavi öncesinde sperm korunmasıyla ilgili bilgi almaları önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALEXAN® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALEXAN® baş dönmesi, kusma ve görme yetersizliğine neden olabileceğinden araç ve makine kullanılmamalıdır.

ALEXAN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 23 mg'dan az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALEXAN® aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

- Size kemik iliğini etkileyebilen başka ilaçlar veriliyorsa veya ışın tedavisi görüyorsanız, ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Kan değerleriniz takip edilecektir. Bu ilaç ALEXAN® ile etkileşim göstereceğinden doz ayarı yapılması gerekebilir. Bunun yanı sıra size digitoksin isimli başka bir maddeyi içeren yeni bir ilaç reçete edilebilir.
- ALEXAN® enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçların (gentamisin, flusitozin) etkinliğini bozabilir. Bu ilaçların dozları değiştirilebilir veya tedaviniz için size başka bir ilaç verilebilir.
- ALEXAN® kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte uygulandığında, tek başına uygulanmasına kıyasla, kemik iliğinizi daha fazla etkileyecektir.

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.ALEXAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALEXAN® yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır. İlacınız size sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi kendinize almayınız.

ALEXAN® çoğu kez diğer ilaçlarla birlikte hastalığınız için tasarlanmış özel tedavi protokolüne göre verilir.

Doktorunuz hastalığınıza uygun olacak şekilde kullanmanız gereken ilaç miktarını sizin için belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALEXAN® damar içine (intravenöz), deri altına (subkutan) veya direkt olarak omurilik içine (intratekal) uygulanabilir ya da glukoz veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilerek damar içerisine damlalar halinde verilebilir (intravenöz infüzyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak ilaç dozunu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz değişikliği gerektiğini gösteren bir veri bulunmamaktadır. Ancak yaşlı hastalar ilacın zararlı etkilerine karşı daha duyarlı olduğundan, kan değerlerinde ilaç kaynaklı değişiklikler olabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer ALEXAN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALEXAN® kullandıysanız:

Eğer belirgin yan etkiler hissederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

İlacın aşırı dozda alınması durumunda, tedavi derhal durdurulacaktır. Size kan nakli veya enfeksiyonları önlemek amacıyla antibiyotik uygulanabilir.

ALEXAN®'ı kanınızdan uzaklaştırmak için hemodiyaliz yapılıp yapılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

ALEXAN®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALEXAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALEXAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALEXAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Tedavinin başlamasından 6-12 saat sonra ateş, kas ve kemik ağrısı, beklenmeyen göğüs ağrısı, kızarıklık, gözlerde iltihaplanma, hastalık hissi yaşayabilirsiniz. Bu durum sitarabin sendromu (Ara-C) olarak adlandırılır. Bu belirtileri iyileştirmek ve önlemek için size kortikosteroidler reçete edilebilir. Bunlar etkili olduğu takdirde ALEXAN® tedavisine devam edilebilir.

Miyelosupresyon (kemik iliğinin bozukluğu) ağır ve uzun süreli olabilir

Yaygın görülen yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (anemi, megaloblastik anemi, lökopeni, granülositopeni, trombositopeni), kanama.
- Yüksek doz uygulama durumunda ALEXAN[®], bilinç seviyesinde azalma, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, istemsiz göz hareketleri, nöbet (intratekal olarak verildiğinde), baş ağrısı, baş dönmesi, sinir iltihabı ile neticelenen beyin için zararlı etkiler oluşturabilir.
- Işığa hassasiyet, batma, görme bozuklukları, gözyaşı salgılanmasında artış, acı ve kızarıklıkla göz iltihabı (reversibl hemorajik konjunktivit, keratit). Korunma amaçlı glukokortikoid içeren göz damlaları kullanılabilir.
- Ağız yaraları, mide problemleri, iştah kaybı, yutma güçlüğü, ağrı, hastalık hissi, bulantı, ishal ve ağız veya anüste iltihap veya yaralar.
- Enzim değerlerinde artış ile karaciğer üzerinde geri dönüşümlü etkiler.
- Kızarıklık, kaşıntı, deride kırmızı lekeler, saç dökülmesi (genellikle geriye döner).
- Ateş, enjeksiyon bölgesinde iltihap. Ürik asit seviyesinde yükselme (hiperürisemi). Bu durum gut hastalığına yol açabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Mikropların kana geçmesiyle oluşan kan zehirlenmesi (sepsis), enfeksiyon riskinde artış (immunosupresyon).
- Şişme (ödem) dahil alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- İntratekal uygulama durumunda bacaklarda felç.
- Kalp iltihabı, göğüs ağrısı.
- Akciğer iltihabı (pnömoni), nefes almada sorunlar, boğaz iltihabı, kronik pnömoni, pulmonar ödeme (akciğer ödemi) varan ani solunum problemi.
- İntratekal uygulama sonrası yemek borusu iltihabı, barsak duvarında hava (pnömatoz, kistoid intestinaliz), mide ve barsak delinmesi, hastalık hissi, kusma.
- Deri ve gözlerde sararma.
- Deride kahverengi lekeler, enjeksiyon bölgesinde iltihap, deri ülserasyonu, kurdeşen, el ayası ve ayak tabanında yangılı ağrı.
- Kas ve eklem ağrısı.
- Böbrek işlevinde bozukluklar, idrar akımında problemler.
- İntratekal uygulama sonrasında ateş.

Çok seyrek görülen yan etkiler

- İntratekal uygulama sonrasında sinir lifleri tahribatı (nekrotizan lökoensefalopati), bacak felci veya kol-bacak felci bildirilmiştir.
- İntratekal uygulama sonrasında körlük bildirilmiştir.
- Kalp ritminde değişiklikler.
- El ve ayak tabanında kabartılar ve su toplaması (nötrofilik ekrin hidradenit).
- ALEXAN[®] tedavisinden sonra rabdomiyoliz (kas erimesi) rapor edilmiştir.

ALEXAN[®], intratekal (direkt olarak omurilik içine) olarak ve ışın tedavisi, yüksek doz tedavi veya intratekal metotreksat uygulaması gibi merkezi sinir sistemine zarar veren diğer tedavilerle beraber uygulanırsa merkezi sinir sisteminde zararlı etkiler görülme ihtimali artar. Ek olarak intratekal ALEXAN[®] kısa aralıklarla veya 30 mg/m²'nin üzerindeki dozlarda uygulanırsa da zararlı etkileri artırır.

ALEXAN[®] tedavisinden sonra kalp işlevlerinin bozulması (kardiyomiyopati) rapor edilmiştir.

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

5. ALEXAN®'in saklanması

ALEXAN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALEXAN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: EBV Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri: EBEWE Pharma Ges.m.b.H, Nfg KG Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy' de onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sitarabin infüzyon için %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi veya %5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

%0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile %5'lik glukoz çözeltisinin PVS infüzyon torbaları, PE infüzyon şişeleri ve perfüzyon şırıngalarındaki 0.2-3.2 mg/ml konsantrasyonlarıyla geçimliliği çalışılmıştır. Intratekal uygulama için dilüent olarak yalnızca koruyucu içermeyen %0.9'luk sodyum klorür kullanılmalıdır.

Sitarabinin deri ile teması halinde temas eden bölge bol miktarda su ile durulanmalı, su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Eğer çözelti gözler ile temas ederse derhal gözler durulanmalı ve bir göz hekimine başvurulmalıdır.

Hamile personel bu ilaç ile çalıştırılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Bu tıbbi ürün KÜB Bölüm 6.6.'da belirtilenler dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Heparin, insülin, metotreksat, 5-fluorourasil, nafsilin, oksasilin, benzilpenisilin ve metilprednisolon sodyum süksinat ile fiziksel geçimsizlik gösterilmiştir.

Uygulama:

ALEXAN[®] yalnızca kemoterapi konusunda geniş deneyimi olan hekimler tarafından reçete edilmelidir ve sadece, destekleyici tedavi için yeterli olanakları olan, kemoterapiye uygun kliniklerde uygulanmalıdır.

ALEXAN[®] tek başına uygulanabilir, ancak çoğu kez diğer ilaçlarla kombine olarak uygulanır.

Hastalar, yavaş infüzyona kıyasla hızlı intravenöz infüzyon yoluyla ilacı aldıklarında daha yüksek total dozları tolere edebilirler. Bu fenomen hızlı enjeksiyon sonrasında, ilacın hızlı inaktivasyonu ve duyarlı normal ve neoplastik hücrelerin yüksek seviyede ilaca kısa sürede maruz kalmalarıyla alakalıdır. Normal ve neoplastik hücreler bu farklı uygulama şekillerine bir bakıma paralel biçimde cevap verir gibi görünmektedir ve her iki uygulama için de herhangi bir bariz klinik avantaj gösterilmemiştir.

ALEXAN[®] oral olarak aktif değildir. Uygulama şekli ve çizelgesi kullanılan tedavi programına göre değişir. ALEXAN, intravenöz infüzyon veya enjeksiyon, subkutan ya da intratekal olarak uygulanabilir.

Raf ömrü:

36 ay

Seyreltme sonrası stabilite:

%0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ve %5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltikten sonra fiziksel ve kimyasal stabilite 2-8°C'de 4 gün ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat olarak belirtilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında; ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanımdan önceki saklama koşulları ve saklama süresi kullanıcının sorumluluğundadır. Ayrıca rekonstitüsyon/dilüsyon kontrollü valide aseptik şartlar altında olmadıkça, normal olarak 2-8°C'de 24 saatten veya 25°C'nin altında 12 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.

Açılmamış ürün 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.