KULLANMA TALİMATI

DAMTİBEN 25 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz
Damar içine uygulanır.
Steril, sitotoksik

- ***Etkin madde*:** Her bir flakon etkin madde olarak 26,14 mg bendamustin hidroklorür monohidrata eşdeğer 25 mg bendamustin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Mannitol.

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. DAMTİBEN nedir ve ne için kullanılır?
2. DAMTİBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DAMTİBEN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DAMTİBEN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAMTİBEN nedir ve ne için kullanılır?

DAMTİBEN içerisinde bendamustin hidroklorür adı verilen bir etkin maddeyi içeren flakondur.

20 mL amber renkli cam içerisinde beyaz renkte liyofilize tozdur.

DAMTİBEN bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır (sitotoksik ilaç). DAMTİBEN aşağıda yer alan kanser tipinde tek başına (monoterapi) veya diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir:

Kronik lenfositik lösemi (yavaş seyirli bir kanser türü) tanısı konmuş, 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu (tedaviye yanıtı olumsuz etkileyen bir tür genetik bozukluk) negatif olup eşlik eden hastalıkları nedeniyle fludarabin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) temelli tedaviye uygun olmayan hastalarda tek başına veya rituksimab (B hücreli lenfoma tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte uygulanır.

65 yaş üzerinde olup otolog (kendisinden) kök hücre nakli için uygun olmayan ve nöropati nedeniyle bortezomib veya talidomid (sinir hasarı oluşturma potansiyeline sahip iki ayrı kanser ilacı) içeren rejimler uygulanamayan ileri evre multiple miyelom (bir tür kemik iliği kanseri) olgularının tedavisinde prednizolon (bir tür kortikosteroid) ile birlikte uygulanır.

Rituksimab içeren tedaviler esnasında veya ilk 6 ayı içinde ilerleme gösteren yavaş seyirli non-hodgkin lenfoma olgularının tedavisinde tek başına veya rituksimab ile birlikte kullanılır.

2. DAMTİBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAMTİBEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde bendamustin hidroklorüre veya DAMTİBEN içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer veya kanınızla ilgili sorunlar nedeniyle cildinizde veya gözlerinizin beyaz kısımlarında sarılık/sararma varsa,
- Kemik iliği işlevlerinizde ciddi bozulma ve kanınızda bulunan beyaz kan hücreleri ile trombositlerin (kanın pıhtılaşmasında görevli hücreler) miktarında önemli değişiklikler (beyaz kan hücresi ve/veya trombosit değerleri sırasıyla <3.000/mikroL veya <75.000/mikroL'nin altına düşerse) varsa,
- Tedaviye başlamadan önceki 30 gün içinde önemli/büyük bir cerrahi operasyon geçirdiyseniz,

- Bir enfeksiyonunuz varsa, özellikle bu enfeksiyona beyaz kan hücre sayınızda düşüklük (lökositopeni) eşlik ediyorsa,
- Sarı humma aşısı ile birlikte.

DAMTİBEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kemik iliğinin, kan hücrelerini yenileme kapasitesinin düşmesi durumunda. DAMTİBEN ile tedaviye başlamadan, devam eden her tedavi siklusundan önce ve tedavi kürleri aralarında beyaz kan hücresi ve trombosit sayımı yaptırmanız gerekir.
- Enfeksiyon durumunda. Ateş ve akciğer semptomları da dahil olmak üzere enfeksiyon belirtileri söz konusu olursa doktorunuza bildiriniz.
- Tedaviniz sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda, aşağıdakileri fark ederseniz veya yakınınızdaki biri fark ederse hemen doktorunuza söyleyiniz: hafıza kaybı, düşünme güçlüğü, yürüme güçlüğü veya görme kaybı – bunlar çok seyrek görülen ancak ölümcül olabilen ciddi bir beyin enfeksiyonuna bağlı olabilir (ilerleyici multifokal lökoensefalopati veya PML).
- DAMTİBEN ile tedavi süresince cilt reaksiyonu gelişmesi durumunda. Reaksiyonların şiddeti artabilir.

Bu ilacın kullanımıyla belirli cilt kanseri türlerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskinde artış olabileceğinden, herhangi bir şüpheli cilt değişikliği fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

- Mukozada (örneğin ağız ve dudaklar) ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü, kabarcık ve/veya başka lezyonların ortaya çıkmaya başladığı durumlarda. Daha önce ışığa duyarlılık, bronşit gibi solunum yolu enfeksiyonları ve/ veya ateş olduğu durumlarda özellikle dikkat edilmelidir.
- Kalp hastalığı (örn. kalp krizi, göğüs ağrısı, ciddi anlamda dengesiz kalp ritmi) varlığı durumunda.
- Herhangi bir ağrı duymanız, idrarınızda kan olması ve idrar miktarında azalma durumda. Hastalığınız şiddetlendiğinde, ölen tüm kanser hücresi artıkları vücudunuzdan temizlenmeyebilir. Buna tümör lizis sendromu adı verilir ve ilk DAMTİBEN dozundan sonraki 48 saat içinde bu, böbrek ile kalp sorunlarına yol açabilir. Doktorunuz bu durumu önlemeye yönelik bazı ilaçlar verebilir ve yeterince sıvı aldığınızı takip edecektir.
- Ciddi alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonu durumunda. İlk tedavi siklusundan sonra infüzyon reaksiyonlarına karşı dikkatli olunuz.
- Bulantı ve kusmanın tedavisi için doktorunuz antiemetik (bulantı kesici ilaç) verebilir.

- Bendamustin hidroklorür ile tedaviye başlamadan önce hastalar HBV enfeksiyonu açısından test edilmelidir. Hepatit B testleri pozitif olan hastalar (aktif hastalığı olanlar dahil) ve tedavi sürecinde HBV enfeksiyonu testi pozitif çıkan hastalar karaciğer hastalıkları uzmanı tarafından konsülte edilmelidir. Bendamustin hidroklorür ile tedavi gereksinimi olan hepatit B taşıyıcıları tüm tedavi sürecinde ve tedavinin sonlanması sonrasındaki birkaç ay, aktif hepatit B enfeksiyonunun klinik ve laboratuvar bulguları açısından yakından izlenmelidir.
- Birkaç cilt reaksiyonu bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar arasında döküntü, şiddetli kutanöz reaksiyonlar ve büllöz egzantem yer almaktadır. Bendamustin hidroklorür kullanımıyla birlikte, bazıları ölümcül olmak üzere, Steven-Johnson sendromu (SJS) ve Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ile Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu (DRESS) rapor edilmiştir. Hastalara, ilacı reçete edenler tarafından, bu yan etki bulguları ve belirtileri hakkında tavsiye verilmeli ve bu – belirtiler oluşursa derhal herhangi bir sağlık kuruluşundan destek almaları söylenmelidir. Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere ciddi deri döküntüleri görülebilir. Bunlar, genellikle gövdede ortasında kabarcıklar bulunan kırmızımsı hedef benzeri maküller veya dairesel lekeler, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserler şeklinde ortaya çıkabilir ve ateş ve grip benzeri semptomlarla başlayabilir. Yaygın olarak döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, büyümüş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının etkilenmesi görülebilir. Bunlardan bazıları bendamustin hidroklorürün diğer antikanser ajanlarla eş zamanlı kullanımı sonrası ortaya çıkmıştır, bu nedenle kesin ilişki bilinmemektedir. Cilt reaksiyonları meydana geldiğinde, şiddetinin veya etkilenen dokulardaki hasarın zamanla artması (progresif) olabilir ve ileri tedaviyle şiddetleri artabilir. Cilt reaksiyonları şiddetinin veya etkilenen dokulardaki hasarın zamanla artması (progresif) hale gelirse, DAMTİBEN durdurulmalı veya tamamen kesilmelidir. Bendamustin hidroklorür ile ilişkili olduğundan şüphe edilen ciddi cilt reaksiyonlarında tedavi kesilmelidir.

DAMTİBEN tedavisi uygulanan erkekler tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca çocuk sahibi olmamalıdırlar. Tedaviye başlamadan önce kalıcı kısırlık (infertilite) olasılığına karşı sperm koruma ile ilgili bilgi alın.

Kadın hastalar tedavi süresince gebe kalmamalıdır.

Kan damarı dışındaki dokuya istemsiz olarak enjekte edilirse (ekstravazal enjeksiyon), enjeksiyonu derhal durdurun. Kısa bir aspirasyondan sonra enjektörü çıkarın. Ardından

etkilenen bölgeye soğuk uygulayın. Etkilenen kolunuzu yukarı kaldırın. Kortikosteroidler gibi ek tedavi uygulamasının yararı kesin değildir.

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

DAMTİBEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecekle alınmasında bir sorun söz konusu olmaz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAMTİBEN genetik hasara neden olabilir ve hayvan çalışmalarında sakatlıklara neden olmuştur. Doktorunuz tarafından kesinlikle kullanmanız gerektiği belirtilmediği sürece hamileliğiniz sırasında DAMTİBEN kullanmayınız. Tedavi durumunda doğmamış çocuk üzerindeki olası yan etkiler açısından tıbbi danışmanlık alın ve genetik inceleme imkanını değerlendiriniz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız DAMTİBEN tedavisinden hem önce hem de sonra etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. DAMTİBEN tedavisi sırasında hamile kalırsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz ve genetik inceleme yaptırınız.

Eğer erkekseniz DAMTİBEN tedavisi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 6 ay boyunca çocuk sahibi olmaktan kaçınınız. DAMTİBEN tedavisinin kısırlığa (infertilite) yol açmak gibi bir riski mevcuttur ve tedavi başlamadan önce sperm koruma için bir danışmanlığa ihtiyaç duyabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAMTİBEN emzirme süresince kullanılmamalıdır. Emzirme süresince DAMTİBEN tedavisi gerekliyse emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DAMTİBEN araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde büyük etkiye sahiptir. Baş dönmesi veya koordinasyon eksikliği gibi yan etkiler yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

DAMTİBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DAMTİBEN kemik iliğinde kan oluşumunu engelleyen ilaçlarla eş zamanlı kullanılırsa kemik iliğindeki durum şiddetlenir.
- DAMTİBEN bağışıklık yanıtınızı değiştiren ilaçlarla birlikte uygulanırsa, bu etki şiddetlenebilir.
- Sitotoksik ilaçlar canlı virüs aşılarının etkisini azaltabilir. Buna ek olarak canlı virüs aşıları (viral aşılama) ile aşılanma sonrasında bir enfeksiyon gelişmesi riskini de artırır.

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. DAMTİBEN nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar: DAMTİBEN vücut yüzey alanınıza göre hesaplanan dozlarda tek başına (monoterapi) veya diğer İlaçlarla birlikte eş zamanlı olarak 30 – 60 dakika boyunca toplar damar içine uygulanmaktadır. Diğer bağışıklık sistemi hücreleriniz olan beyaz kan hücresi (WBC veya lökosit) ve/veya kanınızın pıhtılaşmasında görev alan trombosit (veya platelet) sayınız belirlenmiş seviyelerin altına düşerse tedaviye başlanmamalıdır. Doktorunuz düzenli aralıklarla bu kan değerlerini kontrol edecektir. kronik lenfositik lösemi (bir kan kanseri türü) her metrekare vücut yüzey alanı (boyunuz ve kilonuza göre belirlenir) başına DAMTİBEN 100 mg 1. ve 2. günlerde her bir kür 4 haftada bir tekrarlanmak üzere, 6 küre kadar uygulanır. Non-Hodgkin lenfoma (bir lenf kanseri türü) her metrekare vücut yüzey alanı (boyunuz ve kilonuza göre belirlenir) başına DAMTİBEN 120 mg 1. ve 2. günlerde her bir kür 3 haftada bir tekrarlanmak üzere, en az 6 kür uygulanır. Multipl miyelom (bir kemik iliği kanseri türü) her metre kare vücut yüzey alanı (boyunuz ve kilonuza göre belirlenir) başına DAMTİBEN 120 – 150 mg 1. ve 2. günlerde her metre kare vücut yüzey alanı (boyunuz ve kilonuza göre

belirlenir) başına, enjeksiyon veya ağız yoluyla, prednizon 60 mg 1. – 4. günlerde her bir kür 4 haftada bir tekrarlanmak üzere, en az 3 kür uygulanır. Beyaz kan hücre sayısı (lökosit) ve/veya trombosit sayısı belirlenen değerlerin altına düşerse tedavi durdurulmalıdır. Beyaz kan hücresi sayısı ve trombosit sayısı arttıktan sonra tedaviye devam edilebilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DAMTİBEN vücut yüzey alanınıza (boyunuz ve kilonuza göre belirlenir) göre hesaplanan dozlarda tek başına (monoterapi) veya diğer ilaçlarla eş zamanlı olarak uygulanmaktadır.

Eğer beyaz kan hücre (lökositler) sayınız 3.000 hücre/mikroL ve/veya trombosit sayınız 75.000 hücre/mikroL altına düşerse tedaviye başlanmamalıdır.

Doktorunuz düzenli aralıklarla bu kan değerlerini kontrol edecektir.

Kronik lenfositik lösemi (bir çeşit kan kanseri)
DAMTİBEN ilk kürde her metre kare vücut yüzey alanı başına 70 mg dozda, takip eden kürlerde tolere edilirse her metre kare vücut yüzey alanı başına 90 mg dozda 6 uygulamaya kadar tekrarlanır.

Tekrarlayan ya da tedaviye cevap vermeyen kronik lenfositk lösemi
DAMTİBEN ilk kürde her metre kare vücut yüzey alanı başına 70 mg dozda, takip eden kürlerde her metre kare vücut yüzey alanı başına 90 mg dozda uygulanır.

İleri evre foliküler lenfoma'nın başlangıç tedavisinde rituksimab ile kombine olarak
DAMTİBEN 28 günde bir 1. ve 2. günlerde her metre kare vücut yüzey alanı başına 90 mg dozda uygulanır.

Multipl miyelomanın ikinci sıra tedavisinde
DAMTİBEN her metre kare vücut yüzey alanı başına maksimum 100 mg dozunda 4 haftada bir 1. ve 2. günlerde tek başına veya kombine olarak kullanılır. Beyaz kan hücre sayısı ve trombosit sayısı sırasıyla <3.000/mikroL ve <75.000/mikroL düşerse tedavi durdurulur. Beyaz kan hücresi sayısı >4.000/mikroL ve trombosit sayısı >100.000/mikroL çıkarsa tedaviye devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
DAMTİBEN çeşitli dozlarda, bir damar (ven) içerisine 30-60 dakika boyunca enjekte edilmek suretiyle uygulanır.

DAMTİBEN ile tedavi tümör tedavisinde uzman bir hekimin kontrolünde yapılmalıdır.
Doktorunuz size gereken dozda DAMTİBEN verecek ve gerekli önlemleri alacaktır.

Size reçetelenen dozda infüzyon çözeltisi uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygulama süresi
DAMTİBEN tedavisi için kesin olarak belirlenmiş genel bir zaman sınırlaması yoktur.
Tedavi süresi hastalığa ve tedaviye alınan yanıta bağlıdır.
DAMTİBEN tedaviniz ile ilgili endişeleriniz veya sorularınız varsa hekiminizle iletişime geçiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda DAMTİBEN kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer veya böbrek yetmezliği:
Karaciğer işlev bozukluğunuzun derecesine bağlı olarak size uygulanan DAMTİBEN dozunun düşürülmesi (orta dereceli karaciğer yetmezliğinde yaklaşık %30) gerekebilir.
Doktorunuz dozunuzda herhangi bir düzenleme yapılması gerekip gerekmediği ile ilgili karar verecektir.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAMTİBEN kullandıysanız:

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

DAMTİBEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Sizi tedavi eden doktorunuz tedavinin kesilmesi ya da başka bir ilaca geçilmesi gerekip gerekmediği ile ilgili karar verecektir.

Bu ürünün kullanımına dair başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAMTİBEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Sizi tedavi eden doktorunuz tedavinin kesilmesi ya da başka bir ilaca geçilmesi gerekip gerekmediği ile ilgili karar verecektir.

Diğer sorularınız için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor:

- Steven-Johnson sendromu (cildin soyulması, şişmesi, kabarcıklar ve ateş ile seyreden ciddi hastalık) ve toksik epidermal nekroliz (deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonları.

- Yaygın döküntü, yüksek ateş, büyük lenf bezleri ve diğer organların tutulumu ile seyreden "Eosinofili ve sistemik belirtiler ile birlikte görülen ilaç reaksiyonu" (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAMTİBEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Kan damarının dışına (ekstravasküler) istemsiz olarak yapılan uygulama sonrası çok seyrek olarak doku değişiklikleri (nekroz) gözlenmiştir. Yanma hissi infüzyon iğnesinin kan damarı dışına yerleştirildiğini gösteren bir işaret olabilir. Bu şekilde uygulamanın sonucu ağrı ve cilt hasarlarında zayıf iyileşme olabilir.

DAMTİBEN'in doz sınırlayıcı yan etkisi bozulmuş kemik iliği işlevidir, genellikle tedavi sonrasında normale döner. Baskılanmış kemik iliği işlevi kan hücrelerinin sayısında azalmaya ve buna bağlı olarak da enfeksiyon riskinde artışa, anemiye veya kanama riskinde artışa neden olabilir.

Çok yaygın:
- Düşük sayıda beyaz kan hücresi (lökositopeni)
- Kanın kırmızı renk pigmentinde (hemoglobin) azalma
- Düşük sayıda trombosit (trombositopeni)
- Enfeksiyonlar (Herpes zoster, sitomegalovirüs, hepatit B gibi)
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Kusma
- Mukozal enflamasyon (iltihap)
- Kreatinin kan değerlerinde yükselme
- Üre kan değerlerinde yükselme
- Ateş
- Yorgunluk
- Kandaki lenfosit (bir tür beyaz kan hücresi) sayısının normal değerlerin altına düşmesi (Lenfopeni)

Yaygın:

- Tümör lizis sendromu (tümör hücrelerinin hızlı bir şekilde yıkılmasıyla ve kandaki kimyasal dengelerin bozulması)
- Kanama (hemoraji)
- Ölen kan hücrelerinin kendi içeriklerini kan dolaşımına yayması sonucu oluşan metabolizmadaki bozulma
- Solgun cilde ve zayıflığa veya nefessizliğe (anemi) neden olabilen, kırmızı kan hücre sayısında düşüş (kansızlık)
- Nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma (nötropeni)
- Ciltte alerjik enflamasyon (dermatit), ürtiker (kurdeşen) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Karaciğer enzimleri olan AST/ALT'de yükselme
- Alkalen fosfataz (kırmızı kan hücrelerinin normal parçalanması sırasında oluşan bir madde) enziminde yükselme
- Safra pigmentinde yükselme
- Potasyum kan düzeylerinde düşme
- Kalp işlevinde dengesizlik (yetersizlik)
- Kalp ritminde dengesizlik (aritmi)
- Düşük veya yüksek kan basıncı (hipotansiyon veya hipertansiyon)
- Akciğer işlevinde bozulma
- Diyare (ishal)
- Konstipasyon (kabızlık)
- Ağızda yara (stomatit)
- İştah kaybı
- Saç kaybı
- Ciltte değişiklikler
- Adet görememe (amenore)
- Ağrı
- Uykusuzluk
- Titreme
- Sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Pneumocystis jirovecii pnömonisi (bağışıklık sistemi'nin zayıflaması)
- Kemik iliğinde (kemiklerin içinde yer alan ve kan hücrelerinin yapıldığı süngerimsi yapı) kan hücrelerinin yetersiz ve etkisiz üretimi
- Ani gelişen lösemi
- Kalp krizi, göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü)
- Pansitopeni (vücuttaki kan hücrelerinin sayısının anormal derecede düşük olması)
- Kalp yetmezliği
- Kalpte sıvı birikmesi (perikardiyal alana sıvı kaçışı)
- Kalp krizi, göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü)
- Kalp yetmezliği

Seyrek:

- Kanın enfeksiyonu (sepsis)
- Kemik iliği fonksiyonunda azalma (kendinizi iyi hissetmemenize neden olabilir veya kan testlerinizde görülebilir)
- Ciddi alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaktik reaksiyonlar)
- Anafilaktik reaksiyonlara benzeyen belirtiler (anafilaktoid reaksiyonlar)
- Uyuşukluk
- Ses kaybı (afoni)
- Kan dolaşımının ani bozulması (dokulara oksijen ve diğer besin maddelerinin iletiminin sağlanamaması ve toksinlerin uzaklaştırılmamasıyla birlikte başlıca kalp kaynaklı kan dolaşımının yetersizliği)
- Ciltte kızarma (eritema)
- Cilt enflamasyonu (dermatit)
- Kaşıntı
- Ciltte döküntü (maküler ekzantem)
- Aşırı terleme (hiperhidröz)

Çok seyrek:

- Akciğerde birincil atipik enflamasyon (pnömoni(zatürre))
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkılması

- Bazen cilt reaksiyonları veya döküntü ile birlikte görülen kan basıncında hızlı düşüş (anafilaktik şok)
- Tat duyusunda bozulma
- Karıncalanma, uyuşma hissi (parestezi)
- Bacaklarda zayıflık ve ağrı (periferal nöropati)
- Sinir sistemi hastalığı (Sinir sistemindeki spesifik reseptörlerin tıkanmasına yol açan ciddi durum)
- Koordinasyon kaybı (ataksi)
- Beyin enflamasyonu (ensefalit)
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Kalp krizi, göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü)
- Kalp yetmezliği
- Venlerde enflamasyon (flebit)
- Akciğerde doku oluşumu (akciğer fibrözü)
- Boğazda kanlı enflamasyon (hemorajik özofajit)
- Mide veya bağırsakta kanama
- Kısırlık (infertilite)
- Çoklu organ yetmezliği

Bilinmiyor:

- Karaciğer yetmezliği
- Böbrek yetmezliği
- Düzensiz ve hızlı kalp atışı (atrial fibrilasyon)
- Mukoz membranlarda (ağız ve dudaklar) görülebilen ağrılı kırmızı veya mor döküntü, kabarcık ve/veya başka lezyonlar, özellikle daha önce ışığa duyarlılık, bronşit gibi solunum yolu enfeksiyonları ve/ veya ateş olduğu durumlarda özellikle dikkat edilmelidir.
- Rituksimab ile birlikte kullanımında ilaç döküntüsü
- Zatürre (pnömoni)
- Akciğerlerde kanama
- Gece de dahil olmak üzere aşırı idrara çıkma ve sıvı tükettikten sonra bile aşırı susama (nefrojenik diyabetes insipidus)

DAMTİBEN tedavisinden sonra ikincil tümörlerle (miyelodisplastik sendrom, akut miyeloid lösemi, bronşiyal karsinom) ilgili bildirimler söz konusu olmuştur. Bu durumun DAMTİBEN ile kesin ilişkisi saptanmamıştır.

Az sayıda vakada ciddi cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroz) bildirilmiştir. Bunun DAMTİBEN ile ilişkisi bilinmemektedir.

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. DAMTİBEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen sulandırılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAMTİBEN'i kullanmayınız.

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

DAMTİBEN'in açıldıktan veya seyreltildikten sonra saklanması

DAMTİBEN koruyucu içermez. Bu nedenle kullanma talimatının sonunda anlatılan şekilde sulandırıldıktan ve seyreltildikten sonra belirtilen saklama koşullarında saklanmak sureti ile belirtilen süreler içinde kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk su ile 5-10 dakika içinde elde edilen çözelti hemen %0,9'luk NaCl ile seyreltilmelidir. Seyreltilen infüzyonluk çözelti 25ºC'yi geçmeyen oda sıcaklığında 3,5 saat

boyunca ve 2-8ºC'de (buzdolabında) 2 gün boyunca stabildir. Bu süre geçirilmeden hemen uygulanmalıdır.
Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında çözeltinin hemen kullanılması gerekir. Hemen kullanılmadığı takdirde saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.
DAMTİBEN seyreltildikten sonra aseptik koşullar altında saklanmalıdır.
Kullanılmış olan ürün atık suya veya evsel atıklar içine atılmamalıdır.

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.

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

***Ruhsat sahibi*:**
VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:
VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 25/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm sitotoksik ilaçlarda olduğu gibi, genom hasarına yol açma potansiyeli ve kansere neden olma etkisi olduğundan, sağlık personelini ilgilendiren katı güvenlilik önlemleri uygulanır.

DAMTİBEN hazırlanırken, inhalasyonundan (solunmasından) ve cilt ve muköz membranla temasından kaçınılmalıdır (eldiven ve koruyucu kıyafet giyilmeli ve yüz maskesi takılmalıdır). Vücudun herhangi bir bölgesi kontamine olursa sabun ve suyla dikkatlice temizlenmelidir ve gözler %0,9 (izotonik) salin çözeltisi ile durulanmalıdır. Mümkünse sıvı geçirmez, kullan at emici örtülü özel çalışma alanlarında (laminar flow) çalışılmalıdır.

Kontamine tüm materyaller sitotoksik atıktır. Sitotoksik materyallerin atılması için ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır. Hamile personel sitotoksik ilaçların hazırlandığı alandan uzaklaştırılmalıdır.

DAMTİBEN enjeksiyonluk su ile çözülmeli ve aşağıdaki şekilde hazırlanmalıdır:

1. Konsantrat hazırlanır:

- 25 mg DAMTİBEN içine 10 mL enjeksiyonluk su eklenir ve karıştırılarak çözünür.

2. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

- Berrak bir çözelti elde edilir edilmez (genellikle 5-10 dakika içinde), tavsiye edilen toplam DAMTİBEN dozu %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile yaklaşık 500 mL'lik son hacme seyreltilmesiyle elde edilir. DAMTİBEN diğer infüzyon veya enjeksiyonluk çözeltilerle seyreltilmemeli ve diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.