

KULLANMA TALİMATI

CYTOCAN 40 mg/2 ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon

Toplardamar içine infüzyonla uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 40 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içerir.

Yardımcı Maddeler: Sorbitol, laktik 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 sorunlarınız 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. **CYTOCAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYTOCAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYTOCAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYTOCAN' ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYTOCAN nedir ve ne için kullanılır?

CYTOCAN sitostatikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) grubunda yer alan, 6 ml'lik flakon içerisinde 40 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içeren, damardan verilmeden önce seyreltilmesi gereken, çok yoğun bir ilaçtır.

Berrak, açık sarı renkli, gözle görünür partikül içermeyen konsantre çözeltidir. Tek flakonluk kutularda ambalajlanır.

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

Doktorunuz CYTOCAN'ı tek başına ya da başka ilaçlarla beraber küçük hücreli akciğler kanserinin tedavisinde kullanabilir

2. CYTOCAN' kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYTOCAN' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğler;

- CYTOCAN'ın içindeki irinotekan hidroklorüre ya da içerdığı diğler yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İltihaplı bağırsak hastalığınız ve/veya bağırsak tıkanması hikayeniz varsa,
- Hamileyseniz, emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Bilirubin (karaciğler, kemik iliğı ve dalakta hemoglobinin-kan hücresi yıkıma uğramasıyla ortaya çıkan safra pigmenti) seviyesi normalin 3 katından fazlaysa,
- Ağır kemik iliğı yetmezliğiniz varsa,
- Dünya Sağılık Örgütü Performans Skoru adı verilen, genel iyilik halinizin sayısal olarak gösterildiğı bir skarlama 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),

Eğler CYTOCAN kullanıyorsanız, canlı/canlı zayıflatılmış aşıları uygulamamalısınız.

Eğler CYTOCAN'ı bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.

Eğler CYTOCAN'ı kapesitabin ile birlikte alıyorsanız, kapesitabinin de kullanma talimatını okuyunuz.

CYTOCAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğler aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;

- CYTOCAN sorbitol içerdığı için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) olduğı 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

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

UGT1A1*28 isimli karaciğer enzimini düzenleyen gendeki varyasyonu her iki kromozomda da (homozigot olarak) taşıyorsanız doktorunuz normal CYTOCAN 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 CYTOCAN 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

CYTOCAN' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYTOCAN 'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamilelik şüpheniz varsa CYTOCAN kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız CYTOCAN kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

CYTOCAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CYTOCAN 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.

CYTOCAN pH ayarı için NaOH içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CYTOCAN,

- Nöromusküler bloke edici ilaçlar (örneğin suksametonyum) 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 karbamazepine, fenobarbital), tüberküloz ilaçları (örneğin rifampisin), bazı mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol))
- Kantaron (binbirdelik otu), CYTOCAN'ın kan seviyesini azaltıp, beklenen etkisinin görülmemesine yol açabilir, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Eğer CYTOCAN'ı bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.
- Eğer CYTOCAN'ı 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. CYTOCAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. CYTOCAN'ın 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 CYTOCAN tedavisi başlayacaktır.

Eğer setüksimab ile birlikte alacaksanız, CYTOCAN setüksimab 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:

CYTOCAN doktorunuzun gözetiminde 30 ile 90 dakika arasındaki bir zamanda toplar damarınızdan infüzyon şeklinde verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CYTOCAN çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

CYTOCAN'ı 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 CYTOCAN'ın kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYTOCAN kullandıysanız:

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

CYTOCAN'ı 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.

CYTOCAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi durdurmadıkça CYTOCAN tedavisine devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CYTOCAN'ın 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, CYTOCAN'ı 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 verilip üzerinden 24 saat geçtikten sonra oluşan ishallerdir.

Erken ishale

- o Terleme,
- o Karın krampları,

- o Görme bozuklukları,
- o Gözlerin sulanması,
- o Baş dönmesi,
- o Düşük tansiyon,
- o Kötü hissetme,
- o 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 ishale doktorunuzun verdiği diyare önleyici ilacı hemen alıp, verdiği talimatları yerine getirmelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise CYTOCAN'a 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 birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

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

- Ağızda iltihap

Bunlar CYTOCAN'ın hafif yan etkileridir.

Eğer, CYTOCAN'ı setüksimab ile beraber kullanıyorsanız setüksimaba bağlı akne benzeri döküntüleriniz oluşabilir.

Eğer, CYTOCAN'ı 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 hücreleri sayısı düşük olan hastalarda ateş. Bu nedenle, lütfen kapesitabinin kullanma talimatını okuyunuz.

CYTOCAN'ı kapesitabin ve bevasizumab ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: beyaz kan hücreleri sayısında düşme, kan pıhtısı oluşumu, yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) ve kalp krizi. Bu nedenle, lütfen kapesitabin ve bevasizumabın kullanma talimatlarını okuyunuz.

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

5. CYTOCAN' ın saklanması

CYTOCAN' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden önce CYTOCAN' ı kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CYTOCAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No:12 Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı 11.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**Uygulama talimatı**

Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi CYTOCAN 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.

İntravenöz infüzyonun uygulama için hazırlanması

1. Koruyucu oda ve koruyucu eldivenler kullanılmalı ve koruyucu başlık takılmalıdır. Koruyucu oda mevcut değilse yüz maskesi ve koruyucu gözlükler kullanılmalıdır.

2. Enjeksiyon flakonları ve infüzyon şişeleri ve kullanılmış kanüller gibi açılmış kaplar, enjektörler, kateterler, tüpler ve sitotastik madde kalıntıları tehlikeli atık olarak değerlendirilmeli ve tehlikeli atıkların taşınmasına ilişkin bölgesel kılavuzlara uygun şekilde atılmalıdır.

3. Maddenin dökülmesi durumunda aşağıdaki talimatlara uyunuz:

- Koruyucu giysiler giyilmelidir.
- Kırılan camlar toplanmalı ve tehlikeli atık kabına yerleştirilmelidir.
- Kontamine yüzeyler bol miktarda soğuk su ile iyice yıkanmalıdır.
- Yıkanan yüzeyler daha sonra iyice silinmeli ve silmek için kullanılan malzemeler tehlikeli atık olarak atılmalıdır.

4. CYTOCAN'ın deriye teması durumunda bu alan bol miktarda akan su altında yıkanmalı ve daha sonra su ve sabun ile tekrar yıkanmalıdır. Mukoz membranlarla teması durumunda

etkilenen bölgeyi su ile iyice yıkayınız. Herhangi bir rahatsızlık yaşarsanız doktora başvurunuz.

5. CYTOCAN'ın gözlere teması durumunda bol miktarda su ile iyice yıkayınız. Derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

6. Diğer enjeksiyonla uygulanan ürünlerde olduğu gibi CYTOCAN 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 CYTOCAN çözeltisi 250 ml'lik infüzyon torbasına veya % 0.9 (a/h) sodyum klorür çözeltisi veya % 5 (a/h) glukoz çözeltisi içeren şişeye enjekte edilir. İnfüzyon manuel olarak çevrilir ve karıştırılır.

Mikrobiyolojik zararı azaltmak için, infüzyonluk çözelti kullanılmadan hemen önce hazırlanmalı ve hazırlama sonrası uygulanabilir olur olmaz infüzyon başlatılmalıdır.

Eğer hemen kullanılmayacaksa, seyreltilmiş ürünün kullanımındaki saklama zamanları ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Seyreltikten sonraki çözelti, oda sıcaklığında 24 saat, 2-8 °C'de 48 saatten daha uzun saklanmamalıdır.

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.