

## KULLANMA TALİMATI

**MUPHORAN Parenteral kullanım için seyreltilen (infüzyon) toz ve çözelti İntrevenöz yolla uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir flakon 208 mg Fotemustine içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Çözücü: %80 v/v etil alkol.....3.35 ml  
Enjeksiyonluk su.....k.m 4.00 ml

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MUPHORAN nedir ve ne için kullanılır?**

- MUPHORAN bir sitostatik alkilleyici ajandır, bazı hücrelerin büyümesini engeller.
- MUPHORAN Parenteral kullanım için seyreltilen (infüzyon) 208 mg toz içeren 1 flakon ve 4 ml'lik çözücü içeren ampul ambalajda bulunmaktadır. Etkin madde çözülerek hazırlanan çözelti 4.16 ml'dir. Hazırlanan 4 ml çözelti 200 mg fotemustine içermektedir.

MUPHORAN belli hücrelerin büyümesini engeller ve bazı ciddi beyin ve cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

## 2. MUPHORAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MUPHORAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hamile iseniz ve emziriyorsanız,
- Sarı humma aşısı ile birlikte.
- Fotemüstine veya nitrozo-ürelere aşırı duyarlı iseniz.

### MUPHORAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilaç %80 etanol hacmi içerir, her 100 mg fotemustine için 1.3 g alkol miktarına tekabül eder, yani 32 ml bira veya 13.3 ml şarap ile eşdeğerdir. Bu miktar alkolik hastalar için tehlikeli olabilir. Hepatik hastalığı veya epilepsisi olan yüksek risk grubu hastalarda bu dikkate alınmalıdır.

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

### MUPHORAN'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanmamaktadır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

MUPHORAN hamilelikte kullanılmaz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

### Araç ve makine kullanımı

İlaç alkol içermektedir. Araç ve makine kullanma yetisini etkileyebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

### MUPHORAN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

%80 etil alkol içermektedir. Bu miktar alkolik hastalar için tehlikeli olabilir. Hepatik hastalıkları veya epilepsi olan yüksek risk grubu hastalarda bu dikkate alınmalıdır.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bu ilaç sarı humma aşısı ile birlikte kullanılmaz.
- Bu ilacın genellikle fenitoin, fosfenitoin ve canlı atenüe aşılar ile birlikte kullanılması önerilmez (kızamık, kızamıkçık, polyomiyelit virüsü, kabakulak, tüberküloz ve su çiçeği).

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir alacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. MUPHORAN nasıl kullanılır?

Bu tedavi sadece sıkı tıbbi gözetim altında uygulanır. Aşağıdakiler uygulanmalı:

- Tıbbi muayene,
- Laboratuvar tetkikleri, özellikle kan (diferansiyel kan değerleri) ve karaciğer fonksiyonları. Özellikle kan sayımının normal olmadığı durumlarda veya daha önce sitostatik tedavi uygulanmışsa veya kombinasyon tedavi uygulanıyorsa tedavinin gözetim altında yapılması büyük önem taşır.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genel tedavi intravenöz yolla uygulanır. 1 hafta aralıklarla birbirini izleyen 3 uygulamadan sonra 4-5 haftalık tedavi aralığı bırakılır. Sonra, her 3 haftada bir uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Çözelti kullanmadan hemen önce hazırlanmalı ve ışıktan korunarak bir saat içinde intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. Çözeltinin deri ileve müköz membran ile temas etmemesine dikkat ediniz.

Çözelti hazırlarken korunmak için maske-eldiven kullanılması gerekir. Bulaşma durumunda bulaşan kısım derhal bol su ile yıkanmalıdır. Çözelti kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.

Fotemustine flakonun içeriği tam olarak ölçülmüş 4 ml steril alkol çözeltisinde çözülür. Daha sonra enjekte edilecek doz hesaplanır ve %5'lik izotonik glükoz çözeltisi ile seyreltilerek intravenöz yolla uygulanır.

Kontamine olmuş materyaller ve kullanılmamış çözelti güvenlik önlemleri içerisinde atılmalıdır.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUPHORAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:**

- Beyaz kan hücrelerinde ve plateletlerde azalma görülebilir. Bu azalma genellikle geç oluşur (tedavi başladıktan 4 ile 6 hafta sonra). Beyaz kan hücrelerindeki azalma titreme veya ateş ile görülebilir. Bu durumu acilen doktorunuza bildirmelisiniz.
- Enjekte edildikten sonra iki saat içinde orta seviyede mide bulantısı ve kusma.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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.

**Seyrek:**

- Ateş,
- Enjeksiyon yapılan bölgede tahriş,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Kaşıntı,
- İğnelenme hissi,
- Tat alma bozuklukları,
- Bilinç ile ilgili geçici rahatsızlıklar.

**Çok seyrek:**

- Dakarbazin ile birlikte kullanımda nadir olarak pulmoner toksikasyon (yetişkinlerde akut solunum distres sendromu) görülmüştür.

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

**5. MUPHORAN'un saklanması**

MUPHORAN'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korumalı ve buzdolabında +2°C ile + 8°C arasında muhafaza edilmelidir.  
Hazırlanan çözelti derhal kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihine uygun kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUPHORAN'ı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:**

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA LİSANSI ile  
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.  
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23-24  
34398 Maslak, İstanbul  
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

**Üretim Yeri:**

THISSEN  
Rue De La Papyree 2-4, 1420 – Braine L'alleud, Belçika

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*