Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/541/sevpram-10-mg-ml-15-ml-oral-damla
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06AB10

KULLANMA TALİMATI

İROTEN 100 mg/5 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Toplardamar içine infüzyonla uygulanır

- ***Etkin madde:*** **İROTEN** flakonu 100 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içermektedir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sorbitol, laktik asit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit (pH 3.5'e ayarlamak için gerektiğinde kullanılır) ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İROTEN nedir ve ne için kullanılır?

İROTEN, sitostatikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) grubunda yer alan, 5 ml'lik flakon içerisinde 100 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içeren, damardan verilmeden önce seyreltilmesi gereken, çok yoğun bir ilaçtır.

İROTEN, renksizden hafif sarıya kayan berrak, gözle görülür bir parçacık içermeyen bir çözeltidir. Tek flakonluk kutularda ambalajlanır.

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

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

2. İROTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İROTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İROTEN'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 İROTEN kullanıyorsanız, canlı/canlı zayıflatılmış aşıları uygulamamalısınız.

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

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

İROTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;

- İROTEN 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

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

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

İROTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
İROTEN'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamilelik şüpheniz varsa İROTEN 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 İROTEN kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı
İROTEN baş dönmesine ve görmede bozukluğa sebep olabilir. Eğer başınız dönüyorsa araba veya makine kullanmamalısınız.

İROTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İROTEN 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.

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

İROTEN,
- 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 karbamazepin, fenobarbital), tüberküloz ilaçları (örneğin rifampisin), bazı mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol))
- Kantaron (binbirdelik otu), İROTEN'in kan seviyesini azaltıp, beklenen etkisinin görülmemesine yol açabilir, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Eğer İROTEN'i bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.
- Eğer İROTEN'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. İROTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. İROTEN'in miktarı yaşınıza, vücut alanınıza, genel tıbbi durumunuza ve ayrıca kanser tedaviniz için almakta olduğunuz diğer ilaçlarınıza da bağlı olarak belirlenecektir. Doktorunuz vücut alanınızı m^2 olarak ve tedavi protokolüne göre m^2 başına 60 ila 350 mg İROTEN tedavisi başlayacaktır.

Eğer setüksimab ile birlikte alacaksanız, İROTEN 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:
İROTEN doktorunuzun gözetiminde 30 ile 90 dakika arasındaki bir zamanda toplardamarınızdan infüzyon şeklinde verilecektir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
İROTEN çocuklarda kullanılmamaktadır.
Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlıların biyolojik fonksiyonları yavaşlamış olduğu için doz dikkatli seçilmelidir. Bu seçimi doktorunuz yapacaktır.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
İROTEN'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 İROTEN'in kullanımı önerilmemektedir.

Eğer, İROTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla İROTEN kullandıysanız:
İROTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İROTEN 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.

İROTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tedavinizi durdurmadıkça İROTEN tedavisine devam etmeniz önemlidir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İROTEN'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, İROTEN'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 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 ishalde doktorunuzun verdiği diyare önleyici ilacı hemen alıp, verdiği talimatları yerine getirmelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise İROTEN'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
- 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 İROTEN'in hafif yan etkileridir.

Eğer, İROTEN'i setüksimab ile beraber kullanıyorsanız setüksimaba bağlı akne benzeri döküntüleriniz oluşabilir.

Eğer, İROTEN'i kapesitabin ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşabileceğiniz 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.

İROTEN'i kapesitabin ve bevasizumab ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşabileceğiniz 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. İROTEN'in saklanması

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

Açılmamış İROTEN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Konsantre çözelti, infüzyon için seyreltildiğinde, 30°C'de 24 saat ve buzdolabında 2°C- 8°C'de 48 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İROTEN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Adı: Actavis İlaçları A.Ş.
Adresi: Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul
Tel: 0212 316 67 00
Fax: 0212 264 42 68
E-posta : info@actavis.com.tr

Üretim Yeri:

Adı: S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
Adresi: 11th Ion Mihalache Blvd. 011171, Bükreş / Romanya

Bu kullanma talimatı 19/09/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama talimatı
Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi İROTEN 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
Diğer enjeksiyonla uygulanan ürünlerde olduğu gibi İROTEN aseptik olarak hazırlanmalıdır. Rekonstütisyon (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 İROTEN çözeltisi 250 ml'lik infüzyon torbasına veya % 0.9 (a/h) sodyum klorür çözeltisi veya % 5 (a/h) glukoz çözeltisi içeren şişeye enjekte edilir. infüzyon 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 ve sulandırma / seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında yapılmadıysa 2°C ila 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.