

KULLANMA TALİMATI

ETHYOL® 500 mg I.V.infüzyon için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 mg amifostin
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol, 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ETHYOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETHYOL® 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETHYOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETHYOL® 'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETHYOL® nedir ve ne için kullanılır?

- Etkin madde olan amifostin, organik bir tiyofosfattır.
- Yardımcı madde olarak etil alkol ve enjeksiyonluk su içerir.
- ETHYOL® damar içine uygulanan, infüzyon öncesinde hazırlanması gereken steril liyofilize bir tozdur.
- ETHYOL® , 500 mg amifostin içeren 10 mL berrak cam flakonlarda bulunur. Flakonların ağzında gri renkli kauçuk tıpa yer alır ve flakonlar mavi plastik kapaklı alüminyum ile kapatılmıştır.
- ETHYOL® , ilerlemiş (FIGO evre III veya IV) yumurtalık (over) kanserli hastalarda tekrarlanan sisplatin (kemoterapide kanseri tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) dozlarına bağlı olarak gelişen kümülatif renal toksisitenin (böbrekler üzerinde zehirli etkilerin gittikçe artması) azaltılmasında kullanılır.

- ETHYOL[®], radyasyona bağlı gelişen ağız kuruluşunun (kserostominin) şiddetini ve insidansını (bir durumun görülme sıklığı) azaltmada kullanılır.

2. ETHYOL[®]'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETHYOL[®]'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ETHYOL[®]'de bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz var ise,
- Çocuk iseniz,
- 70 yaşından büyük iseniz,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz var ise,
- Kan basıncınız düşük ise,
- Dehidratasyon (vücudunuzdaki su miktarının normalden az olması) sıkıntınız var ise.

ETHYOL[®]'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tansiyonunuz düşerse veya tansiyonunuzu düşürecek bir ilaç kullanıyorsanız,
- Ciddi deri döküntüleri (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, prurit ve toksoderma) görülür ise,
- Kanda kalsiyum seviyenizin düşme riski var ise.
- Konvülsiyona (vücutta kasılma hali) neden olabilecek ilaçları kullanıyorsanız
- 60 yaşın üzerinde bir hasta iseniz veya nefrotoksik (böbrek üzerine zehirli etkisi olan) kemoterapi, ciddi hipotansiyon, vücuttan su kaybı ve kusma gibi böbrek yetmezliğinin bilinen risk faktörünü taşıyorsanız ~~böbrek fonksiyonunuza dikkat edilmelidir.~~
- Şiddetli kusmaya neden olan kemoterapi ile beraber uygulanıyorsa ~~diğerde, sıvı dengeniz dikkatle takip edilmelidir.~~

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

ETHYOL[®]'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ETHYOL® kullanmayınız. ETHYOL® kullanırken hamile kalırsanız, ETHYOL®'ün anne karnındaki bebek üzerine potansiyel riski olduğunu bilmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçip geçmediği hakkında bilgi yoktur. Bu nedenle, ETHYOL® tedavisinden önce emzirmeye son vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Toplam tedavi süresince araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebileceği için, tedavi sırasında araç ve makine kullanmamalısınız.

ETHYOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETHYOL®'ün içeriğinde bulunan etil alkol, ilacın üretimi sırasında kaybolduğu için herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yüksek kan basıncı veya düşük kan kalsiyum seviyelerinin tedavisi için başka ilaçlar alıyorsanız, ETHYOL®'ün ilk dozunu almadan önce kullandığınız ilaçları doktorunuza mutlaka haber vermelisiniz.

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. ETHYOL® nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Alacağınız doz, vücut yüzey alanınıza bağlı olarak değişir. Teknik olarak, bu değer metrekaresine (m²) olarak ölçülür fakat gerçekte boyunuz ve kilonuzdan hesaplanır.

ETHYOL® , size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz (damar içi) infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve yaşlılarda kullanımı: Çocuklarda ve 70 yaşın üstündeki hastalarda yeterli bilgi olmaması nedeniyle kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği: Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise ETHYOL® 'ü kullanmamalısınız.

Eğer ETHYOL® 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETHYOL® kullandıysanız:

Doz aşımının muhtemel yan etkisi tansiyonunuzun düşmesidir. Bu durumda serum fizyolojik uygulanabilir veya semptomatik tedavi yapılır.

ETHYOL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETHYOL®'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETHYOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ETHYOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETHYOL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ETHYOL®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi deri döküntüleri (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz, kaşınma ve toksoderma) ile seyreden deri, ağız, boğaz, göz ve vücut içerisindeki diğer yerlerde kızarıklık, şişme ve kabarma.

Bunlar ölümcül olabilir.

Çok belirgin olarak kan basıncınızın düştüğü durumlarda da ilacı kullanmayı bırakınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETHYOL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları :

- çok yaygın \geq % 10 (10'da 1'den fazla)
- yaygın \geq % 1 ve $<$ % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın olmayan % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az fakat 10.000'de 1'den fazla)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Başıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, Yaşamı tehdit eden ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaktik reaksiyon)

Metabolik bozukluklar

Yaygın

Hipokalsemi (Kalsiyum seviyesinin normal değerinin altına düşmesi)

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın

Uyku hali, sersemlik, bilinç kaybı

Seyrek

Vücutta kasılma hali

Kalp hastalıkları

Yaygın

Kalbin atış hızındaki değişiklikler (yavaş veya hızlı)

Damar hastalıkları

Çok yaygın

Düşük kan basıncı, kabarıklık

Yaygın

Yüksek kan basıncı

Damar bozuklukları

Çok seyrek

Ağırlaşmış yüksek tansiyon

Solunum rahatsızlıkları

Çok yaygın

Hapşırma

Seyrek

Solunum darlığı, solunumun geçici olarak durması, vücuttaki oksijen basıncının düşmesi

Çok seyrek

Gırtlak ödemi, solunum durması

Gastrointestinal bozukluklar

Çok yaygın

Bulantı, kusma

Yaygın

Hıçkırık

Deri ve derialtı doku bozuklukları**Yaygın**

Döküntü

Yaygın olmayan

Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması

Seyrek

Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, kaşıntı

Çok seyrek

Exfoliatif dermatit (derinin tüm katmanlarının soyulması ile karakterize ciddi iltihaplanma), Toksikoderma (deri hücrelerinin hayatiyetini etkileyen bir tür ağır reaksiyon), Büllöz dermatit (deri üzerinde içinde sıvı birikmesi ile karakterize kabarcıkların oluştuğu bir tür ağır iltihabi durum)

Böbrek ve idrar yolları bozuklukları**Seyrek**

Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesinde görülen durumlar**Çok yaygın**

Sıcaklık hissi

Yaygın

Ateş, kaslarda sertlik, kırıklık/kırgınlık, üşüme

Seyrek

Göğüs ağrısı

Çok seyrek

Göğüs sıkışması

İlacın pazarlama sonrası görülen istenmeyen etkileri:**Kalp hastalıkları****Seyrek**

Kalbin ritim bozuklukları, kalp çarpıntısı, kalbin normalden fazla atması

Çok seyrek

Kalbin bir bölümünün kansız kalması, kalp krizi, kalbin durması, kalbin normalden az atması

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.***5. ETHYOL®'ün saklanması***ETHYOL®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.**25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat, buzdolabında (2 – 8°C) ise 24 saat saklayabilirsiniz. Herhangi bir koruyucu içermediğinden, ürünü derhal kullanılmalısınız.***Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.***Karton ve flakonda yazan son kullanma tarihinden sonra ETHYOL®'ü kullanmayınız.*

Eğer hazırlanan çözeltinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz, ETHYOL®'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Balmumcu 34349, Beşiktaş – İstanbul
Faks: (0212) 211 29 77

Üretici:

MedImmune Pharma B.V.
Nijmegen, Hollanda

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır:..... gün/ay/yıl

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**Kemoterapi :**

Sisplatin ve siklofosfamid kombinasyon rejimi alan ilerlemiş over kanserli hastalarda ETHYOL®'ün önerilen başlangıç dozu kısa süreli infüzyonla verilen ajanlarla kemoterapiye başlamadan önceki 30 dakika içinde başlayan 15 dakikalık infüzyonla tek doz olarak verilen 910 mg/m² ' dir.

Eğer ETHYOL® sisplatine bağlı nefrotoksisiteyi azaltmak amacı ile kullanılıyorsa, ETHYOL®'ün başlangıç dozu, sisplatinin dozu ve uygulama programı ile uyumlu olmalıdır. 100-120 mg/m² sisplatin dozları için önerilen ETHYOL® başlangıç dozu, kemoterapiden 30 dakika önce başlanan ve 15 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanan 910 mg/m² ETHYOL® 'dür. Sisplatin dozu 100 mg/m²'den daha az fakat 60 mg/m² veya daha fazla ise, önerilen ETHYOL® başlangıç dozu, kemoterapiden 30 dakika önce, 15 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanan 740 mg/m²'dir. 740-910 mg/m² doz için 15 dakikalık infüzyon uzatılmış infüzyondan daha iyi tolere edilir. İnfüzyon süresinde ilave kısaltmalar sistematik olarak araştırılmamıştır.

ETHYOL®'ün infüzyonu sırasında, arteriyel kan basıncı izlenmelidir.

Sistolik kan basıncı, aşağıdaki tabloya uygun olarak başlangıçtaki değerinden belirgin olarak azalırsa, ETHYOL® infüzyonu durdurulmalıdır.

ETHYOL® İnfüzyonunun Durdurulmasını Gerektiren Kan Basıncı Düşüş Miktarları

| | Sistolik kan basıncı başlangıç değeri (mm Hg) | | | | |
|---|---|---------|---------|---------|------|
| | < 100 | 100-119 | 120-139 | 140-179 | ≥180 |
| ETHYOL® infüzyonu sırasında sistolik kan basıncındaki düşüş miktarı (mm Hg) | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 |

Eğer kan basıncı 5 dakika içinde normale dönerse ve hasta asemptomatikse tekrar infüzyona başlanabilir ve tam doz ETHYOL® verilebilir. Eğer tam doz ETHYOL® verilemezse, bundan sonraki *kemoterapi* siklusları için ETHYOL® dozu yaklaşık %20 azaltılmalıdır. Örneğin 910 mg/m²'lik doz, 740 mg/m² olmalıdır.

Radyoterapi :

Eğer ETHYOL® , radyoterapiye bağlı toksisiteye karşı koruma amaçlı kullanılıyorsa, ETHYOL®'ün önerilen dozu, standart fraksiyone radyasyon terapisinin 15-30 dakika öncesinde 3 dakikalık I.V. infüzyon olarak uygulanan günde bir defa 200 mg/m²'dir.

Kan basıncı, infüzyon öncesinde ve hemen sonrasında ölçülmelidir.

Hazırlama:

ETHYOL® intravenöz infüzyon öncesinde hazırlanması gereken steril liyofilize bir tozdur. Her bir tek kullanımlık flakon 500 mg amifostin içerir.

I.V. uygulamadan önce ETHYOL®, steril % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile hazırlanır. Hazırlanan çözelti (500 mg amifostin/10 mL) oda sıcaklığında (yaklaşık 25°C) 6 saat veya buzdolabında (2-8°C) 24 saat saklanabilir.

UYARI: Parenteral ürünler kullanılmadan önce renk değişimi ve partiküler madde açısından gözle incelenmelidir. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltiler kullanılmaz. ETHYOL® , sadece kanser tedavisinde deneyimli hekimlerin nezaretinde kullanılabilir.

KULLANMA TALİMATI**ETHYOL® 500 mg I.V.infüzyon için liyofilize toz****Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 500 mg amifostin
- **Yardımcı maddeler:** Etil alkol, 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ETHYOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETHYOL® 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETHYOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETHYOL® 'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.**1. ETHYOL® nedir ve ne için kullanılır?**

- Etkin madde olan amifostin, organik bir tiyofosfattır.
- Yardımcı madde olarak etil alkol ve enjeksiyonluk su içerir.
- ETHYOL® damar içine uygulanan, infüzyon öncesinde hazırlanması gereken steril liyofilize bir tozdur.
- ETHYOL® , 500 mg amifostin içeren 10 mL berrak cam flakonlarda bulunur. Flakonların ağzında gri renkli kauçuk tıpa yer alır ve flakonlar mavi plastik kapaklı alüminyum ile kapatılmıştır.
- ETHYOL® , ilerlemiş (FIGO evre III veya IV) yumurtalık (over) kanserli hastalarda tekrarlanan sisplatin (kemoterapide kanseri tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) dozlarına bağlı olarak gelişen kümülatif renal toksisitenin (böbrekler üzerinde zehirli etkilerin gittikçe artması) azaltılmasında kullanılır.

- ETHYOL[®], radyasyona bağlı gelişen ağız kuruluğunun (kserostominin) şiddetini ve insidansını (bir durumun görülme sıklığı) azaltmada kullanılır.

2. ETHYOL[®]'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETHYOL[®]'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ETHYOL[®]'de bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz var ise,
- Çocuk iseniz,
- 70 yaşından büyük iseniz,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz var ise,
- Kan basıncınız düşük ise,
- Dehidratasyon (vücudunuzdaki su miktarının normalden az olması) sıkıntınız var ise.

ETHYOL[®]'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tansiyonunuz düşerse veya tansiyonunuzu düşürecek bir ilaç kullanıyorsanız,
- Ciddi deri döküntüleri (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, prurit ve toksoderma) görülür ise,
- Kanda kalsiyum seviyenizin düşme riski var ise.
- Konvülsiyona (vücutta kasılma hali) neden olabilecek ilaçları kullanıyorsanız
- 60 yaşın üzerinde bir hasta iseniz veya nefrotoksik (böbrek üzerine zehirli etkisi olan) kemoterapi, ciddi hipotansiyon, vücuttan su kaybı ve kusma gibi böbrek yetmezliğinin bilinen risk faktörünü taşıyorsanız.
- Şiddetli kusmaya neden olan kemoterapi ile beraber uygulanıyorsa,

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

ETHYOL[®]'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ETHYOL® kullanmayınız. ETHYOL® kullanırken hamile kalırsanız, ETHYOL®'ün anne karnındaki bebek üzerine potansiyel riski olduğunu bilmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçip geçmediği hakkında bilgi yoktur. Bu nedenle, ETHYOL® tedavisinden önce emzirmeye son vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Toplam tedavi süresince araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebileceği için, tedavi sırasında araç ve makine kullanmamalısınız.

ETHYOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETHYOL®'ün içeriğinde bulunan etil alkol, ilacın üretimi sırasında kaybolduğu için herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yüksek kan basıncı veya düşük kan kalsiyum seviyelerinin tedavisi için başka ilaçlar alıyorsanız, ETHYOL®'ün ilk dozunu almadan önce kullandığınız ilaçları doktorunuza mutlaka haber vermelisiniz.

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. ETHYOL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Alacağınız doz, vücut yüzey alanınıza bağlı olarak değişir. Teknik olarak, bu değer metrekare (m²) olarak ölçülür fakat gerçekte boyunuz ve kilonuzdan hesaplanır.

ETHYOL®, size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz (damar içi) infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve yaşlılarda kullanımı: Çocuklarda ve 70 yaşın üstündeki hastalarda yeterli bilgi olmaması nedeniyle kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği: Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise ETHYOL®'ü kullanmamalısınız.

Eğer ETHYOL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETHYOL® kullandıysanız:

Doz aşımının muhtemel yan etkisi tansiyonunuzun düşmesidir. Bu durumda serum fizyolojik uygulanabilir veya semptomatik tedavi yapılır.

ETHYOL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETHYOL®'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETHYOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ETHYOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETHYOL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ETHYOL®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi deri döküntüleri (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz, kaşınma ve toksoderma) ile seyreden deri, ağız, boğaz, göz ve vücut içerisindeki diğer yerlerde kızarıklık, şişme ve kabarma.

Bunlar ölümcül olabilir.

Çok belirgin olarak kan basıncınızın düştüğü durumlarda da ilacı kullanmayı bırakınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETHYOL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları :

- çok yaygın \geq % 10 (10'da 1'den fazla)
- yaygın \geq % 1 ve $<$ % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın olmayan % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az fakat 10.000'de 1'den fazla)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, Yaşamı tehdit eden ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaktik reaksiyon)

Metabolik bozukluklar

Yaygın

Hipokalsemi (Kalsiyum seviyesinin normal değerin altına düşmesi)

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın

Uyku hali, sersemlik, bilinç kaybı

Seyrek

Vücutta kasılma hali

Kalp hastalıkları

Yaygın

Kalbin atış hızındaki değişiklikler (yavaş veya hızlı)

Damar hastalıkları

Çok yaygın

Düşük kan basıncı, kabarıklık

Yaygın

Yüksek kan basıncı

Damar bozuklukları

Çok seyrek

Ağırlaşmış yüksek tansiyon

Solunum rahatsızlıkları

Çok yaygın

Hapşırma

Seyrek

Solunum darlığı, solunumun geçici olarak durması, vücuttaki oksijen basıncının düşmesi

Çok seyrek

Gırtlak ödemi, solunum durması

Gastrointestinal bozukluklar

Çok yaygın

Bulantı, kusma

Yaygın

Hıçkırık

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Yaygın

Döküntü

Yaygın olmayan

Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması

Seyrek

Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, kaşıntı

Çok seyrek

Exfoliatif dermatit (derinin tüm katmanlarının soyulması ile karakterize ciddi iltihaplanma), Toksikoderma (deri hücrelerinin hayatiyetini etkileyen bir tür ağır reaksiyon), Büllöz dermatit (deri üzerinde içinde sıvı birikmesi ile karakterize kabarcıkların olduğu bir tür ağır iltihabi durum)

Böbrek ve idrar yolları bozuklukları**Seyrek**

Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesinde görülen durumlar**Çok yaygın**

Sıcaklık hissi

Yaygın

Ateş, kaslarda sertlik, kırıklık/kırgınlık, üşüme

Seyrek

Göğüs ağrısı

Çok seyrek

Göğüs sıkışması

İlacın pazarlama sonrası görülen istenmeyen etkileri:**Kalp hastalıkları****Seyrek**

Kalbin ritim bozuklukları, kalp çarpıntısı, kalbin normalden fazla atması

Çok seyrek

Kalbin bir bölümünün kansız kalması, kalp krizi, kalbin durması, kalbin normalden az atması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ETHYOL®'ün saklanması

ETHYOL®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat, buzdolabında (2 – 8°C) ise 24 saat saklayabilirsiniz. Herhangi bir koruyucu içermediğinden, ürünü derhal kullanılmalısınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakonda yazan son kullanma tarihinden sonra ETHYOL®'ü kullanmayınız.

Eğer hazırlanan çözeltinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz, ETHYOL®'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Balmumcu 34349, Beşiktaş – İstanbul
Faks: (0212) 211 29 77

Üretici:

MedImmune Pharma B.V.
Nijmegen, Hollanda

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır:..... gün/ay/yıl

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**Kemoterapi :**

Sisplatin ve siklofosfamid kombinasyon rejimi alan ilerlemiş over kanserli hastalarda ETHYOL[®]'ün önerilen başlangıç dozu kısa süreli infüzyonla verilen ajanlarla kemoterapiye başlamadan önceki 30 dakika içinde başlayan 15 dakikalık infüzyonla tek doz olarak verilen 910 mg/m² ' dir.

Eğer ETHYOL[®] sisplatine bağlı nefrotoksisiteyi azaltmak amacı ile kullanılıyorsa, ETHYOL[®]'ün başlangıç dozu, sisplatinin dozu ve uygulama programı ile uyumlu olmalıdır. 100-120 mg/m² sisplatin dozları için önerilen ETHYOL[®] başlangıç dozu, kemoterapiden 30 dakika önce başlanan ve 15 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanan 910 mg/m² ETHYOL[®]'dür. Sisplatin dozu 100 mg/m²'den daha az fakat 60 mg/m² veya daha fazla ise, önerilen ETHYOL[®] başlangıç dozu, kemoterapiden 30 dakika önce, 15 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanan 740 mg/m²'dir. 740-910 mg/m² doz için 15 dakikalık infüzyon uzatılmış infüzyondan daha iyi tolere edilir. İnfüzyon süresinde ilave kısaltmalar sistematik olarak araştırılmamıştır.

ETHYOL[®]'ün infüzyonu sırasında, arteriyel kan basıncı izlenmelidir.

Sistolik kan basıncı, aşağıdaki tabloya uygun olarak başlangıçtaki değerinden belirgin olarak azalırsa, ETHYOL[®] infüzyonu durdurulmalıdır.

ETHYOL[®] İnfüzyonunun Durdurulmasını Gerektiren Kan Basıncı Düşüş Miktarları

| | Sistolik kan basıncı başlangıç değeri (mm Hg) | | | | |
|---|---|---------|---------|---------|------|
| | < 100 | 100-119 | 120-139 | 140-179 | ≥180 |
| ETHYOL [®] infüzyonu sırasında sistolik kan basıncındaki düşüş miktarı (mm Hg) | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 |

Eğer kan basıncı 5 dakika içinde normale dönerse ve hasta asemptomatikse tekrar infüzyona başlanabilir ve tam doz ETHYOL[®] verilebilir. Eğer tam doz ETHYOL[®] verilemezse, bundan sonraki *kemoterapi* siklusları için ETHYOL[®] dozu yaklaşık %20 azaltılmalıdır. Örneğin 910 mg/m²'lik doz, 740 mg/m² olmalıdır.

Radyoterapi :

Eğer ETHYOL[®], radyoterapiye bağlı toksisiteye karşı koruma amaçlı kullanılıyorsa, ETHYOL[®]'ün önerilen dozu, standart fraksiyone radyasyon terapisinin 15-30 dakika öncesinde 3 dakikalık I.V. infüzyon olarak uygulanan günde bir defa 200 mg/m²'dir.

Kan basıncı, infüzyon öncesinde ve hemen sonrasında ölçülmelidir.

Hazırlama:

ETHYOL[®] intravenöz infüzyon öncesinde hazırlanması gereken steril liyofilize bir tozdur. Her bir tek kullanımlık flakon 500 mg amifostin içerir.

I.V. uygulamadan önce ETHYOL[®], steril % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile hazırlanır. Hazırlanan çözelti (500 mg amifostin/10 mL) oda sıcaklığında (yaklaşık 25°C) 6 saat veya buzdolabında (2-8°C) 24 saat saklanabilir.

UYARI: Parenteral ürünler kullanılmadan önce renk değişimi ve partiküler madde açısından gözle incelenmelidir. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltiler kullanılmaz. ETHYOL[®], sadece kanser tedavisinde deneyimli hekimlerin nezaretinde kullanılabilir.