

KULLANMA TALİMATI

ALTUZAN® 400 mg/16 mL IV konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 16 mL'lik çözelti içinde 400 mg bevasizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trehaloz dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, susuz disodyum fosfat, polisorbat 20 ve steril 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. **ALTUZAN nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ALTUZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALTUZAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALTUZAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALTUZAN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir ALTUZAN kutusu içinde bir adet flakon bulunur. Bu flakon 16 mL hafifçe opak, renksiz ila soluk kahverengi steril konsantre sıvı içerir. Konsantre damar yoluyla verilecek infüzyon çözeltisi hazırlamak için kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

ALTUZAN hümanize monoklonal antikor olan bevasizumab etkin maddesini içerir. Monoklonal antikorlar vücuttaki diğer özel proteinleri spesifik olarak tanıyarak bu proteinlere bağlanan proteinlerdir. Bevasizumab seçici olarak vücutta kan ve lenf damarlarının yüzeyinde bulunan insan vasküler endotelial büyüme faktörü (VEGF) isimli proteine bağlanır. VEGF tümörlerin içinde kan damarlarının gelişmesine neden olur, bu damarlar tümöre besin ve oksijen taşır. Bevasizumab VEGF'ye bağlandığında VEGF'nin düzgün çalışmasını önler. Tümöre besin ve oksijen taşıyan kan damarlarının gelişimini engelleyerek tümörün büyümesini engelleme etkisine sahiptir.

ALTUZAN yayılmış kalın bağırsak (kolon veya rektum) kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. ALTUZAN, 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak metastatik kolon ve metastatik rektum kanserinin birinci basamak tedavisinde kullanılır. Daha önceki basamaklarda ALTUZAN'ın kullanılmadığı durumlarda 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak ikinci ve sonraki basamaklarda kullanılır.

ALTUZAN, daha önce adjuvant amaçlı kemoterapi almamış olan metastatik kolon veya rektum kanserli hastalarda, birinci basamak tedavi olarak okzaliplatin ile kapesitabin veya 5-fluorourasil/folinik asit ile kombine olarak kullanılır.

2. ALTUZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALTUZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bevasizumab veya ALTUZAN'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
 - Çin hamster yumurtalık hücresi ürünlerine veya diğer rekombinant insan veya hümanize antikorlara karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
 - Hamileyseniz
- kullanmayınız.

ALTUZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karın içinde iltihaba neden olan durumlarınız (örn. divertikül iltihabı, mide ülserleri, kemoterapiyle ilişkili kolit) varsa; çünkü ALTUZAN bağırsak duvarında delik oluşturma riskini artırabilir.
- Ameliyat olacaksanız, son 28 gün içinde büyük bir ameliyat geçirdiyse veya ameliyattan sonra hala iyileşmemiş bir yaranız varsa, bu ilacı almamalısınız; çünkü ALTUZAN kanama riskini artırabilir veya ameliyattan sonra yara iyileşmesiyle ilgili sorun oluşma riskini artırabilir.
- Tansiyon ilaçlarıyla iyi kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa; çünkü ALTUZAN yüksek tansiyon sıklığını artırabilir. Doktorunuz ALTUZAN tedavisine başlamadan önce tansiyonunuzun kontrol altında olduğundan emin olmalıdır.
- Yüksek tansiyonunuz varsa; çünkü idrarda protein bulunma riskiniz daha yüksek olabilir.
- 65 yaşın üstündeyse ve geçmişte atardamarlarınızda (bir tür kan damarı) kan pıhtıları oluşmuşsa; çünkü VEGF benzeri faktörler atardamarlarda kan pıhtıları oluşma riskini artırabilir.
- Siz veya ailenizde kanama sorunları varsa veya kan pıhtıları tedavisi için kanı incelten ilaçlar alıyorsanız.
- Öksürüyorsanız veya kan tükürüyorsanız veya akciğerlerinizde kanama varsa.
- Antrasiklin almışsanız (örneğin diğer kanserler için kullanılan özel bir kemoterapi türü olan doksorubisin) veya göğsünüze radyoterapi görmüşseniz veya kalp hastalığınız varsa; çünkü ALTUZAN kalbin zayıflaması riskini artırabilir.
- Yüksek tansiyonun eşlik ettiği veya etmediği, baş ağrısı, görme bozukluğu, zihin karışıklığı veya nöbet ile karşılaştığımızda doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durum geri dönüşümlü posterior lökoensefalopati sendromu denilen nadir bir sinirsel (nörolojik) yan etki olabilir.

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

ALTUZAN ile tedavi edilmeden önce veya ALTUZAN ile tedavi edilirken:

- Ağızda, dişlerde ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çene kemiğinde uyuşma veya ağırlık hissi veya diş kaybı ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya diş hekiminizi hemen bilgilendiriniz.

- Girişimsel diş tedavisi veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize ALTUZAN ile tedavi edildiğinizi bildiriniz, özellikle iv (damar yoluyla) bifosfonat kullanıyorsanız veya kullandıysanız.

ALTUZAN tedavisine başlamadan önce diş sağlığınızın genel kontrolünü yaptırmanız önerilebilir.

ALTUZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu ilacı kullanmamalısınız. ALTUZAN doğmamış bebeğinize zarar verebilir, çünkü yeni kan damarlarının oluşumunu durdurabilir. Doktorunuz, ALTUZAN'la tedavi sırasında ve son ALTUZAN dozundan sonra en az 6 ay boyunca doğum kontrol yöntemleri kullanımı hakkında size tavsiyede bulunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALTUZAN'la tedavi sırasında ve son ALTUZAN dozundan sonra en az 6 ay boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu ilaç bebeğinizin büyümesi ve gelişimini engelleyebilir.

Araç ve makine kullanımı

ALTUZAN'ın araç veya herhangi bir alet veya makine kullanma becerisini zayıflattığı gösterilmemiştir.

ALTUZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALTUZAN sodyum (fosfat) içermektedir. ALTUZAN'ın her bir flakonu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son zamanlarda radyoterapi aldıysanız veya radyoterapi alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

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. ALTUZAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Gerekli olan ALTUZAN dozu, vücut ağırlığınıza ve tedavi edilecek kanserin türüne bağlıdır. Önerilen doz, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 5, 7.5, 10 veya 15 mg'dır. ALTUZAN'la her 2 veya 3 haftada bir tedavi edileceksiniz. Tedaviniz bitene kadar alacağımız damardan verilen ALTUZAN adedi tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olacaktır; bu ilacı ALTUZAN tümörünüzün büyümesini durdurmada başarısız oluncaya kadar almaya devam etmelisiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALTUZAN, damardan verilen ilaç çözeltisi hazırlamak için bir konsantredir. Sizin için yazılan doza bağlı olarak, ALTUZAN flakonunun bir kısmı veya tamamı kullanmadan önce salin çözeltisiyle seyreltilenektir. Bir doktor veya hemşire bu seyreltilmiş ALTUZAN çözeltisini damar yoluyla infüzyon şeklinde verecektir. İlk infüzyon, kemoterapi ilaçlarımızın uygulanmasından sonraki 90 dakikanın üzerinde bir süre boyunca verilecektir. Bu infüzyon iyi tolere edilirse ikinci damardan infüzyon 60 dakikanın üzerinde bir süre boyunca verilebilir. Sonraki damardan infüzyonlar, 30 dakikanın üzerinde bir süre boyunca size verilecektir.

Bu ilacı aldığınız sırada:

ALTUZAN uygulaması aşağıdaki durumlarda geçici olarak kesilmelidir:

- tansiyon ilaçlarıyla tedavi gerektiren şiddetli yüksek tansiyon geliştirirseniz,
- ameliyattan sonra yara iyileşmesinde sorunlar yaşarsanız,
- ameliyat olursanız.

ALTUZAN uygulaması aşağıdaki durumları geliştirirseniz sürekli olarak kesilmelidir:

- tansiyon ilaçlarıyla kontrol edilemeyen ciddi yüksek tansiyon veya tansiyonda ani bir ciddi artış,
- idrarınızda protein varlığıyla birlikte vücudunuzun şişmesi,
- bağırsak duvarınızda bir delik,
- doktorunuz tarafından ciddi olarak tanımlanan, nefes borusu ve gırtlak arasında veya iç organlarla deri veya normalde bağlantısı olmayan diğer dokular arasında, anormal tüp benzeri bağlantı veya geçiş (fistül),
- atardamarlarınızda bir kan pıhtısı,
- akciğer damarlarınızda bir kan pıhtısı,
- herhangi bir şiddetli kanama.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı: Çocuklarda ve ergenlik dönemindekilerde ALTUZAN'ın güvenliliği ya da etkinliği tespit edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrekler ve karaciğer ALTUZAN'ın vücuttan atılması için önemli organlar olmadığından, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALTUZAN'ın güvenliliği ya da etkinliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALTUZAN kullandıysanız:

- şiddetli migren geliştirebilirsiniz.

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

ALTUZAN'ı kullanmayı unutursanız:

- İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Sonraki ALTUZAN dozunun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

ALTUZAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ALTUZAN ile tedavinizi durdurmanız tümör büyümesi üzerindeki etkiyi de durdurabilir. Doktorunuzla bu konuyu tartışmadıkça ALTUZAN ile tedavinizi durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi başka sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıda listelenen yan etkiler, ALTUZAN kemoterapiyle birlikte verildiğinde görülmüştür. Bu durum bu yan etkilere kesinlikle ALTUZAN'ın neden olduğu anlamına gelmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik reaksiyon meydana gelirse hemen doktorunuza veya bir tıbbi personele haber veriniz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlar olabilir: nefes almada zorluk veya göğüs ağrısı. Aynı zamanda kızarıklık veya al basması veya döküntü, kas gerginliğinde artış, bulantı veya kusma.

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

Yaygın, çok ciddi yan etkiler:

- bağırsak delinmesi,
- kanama,
- atardamarların bir kan pıhtısıyla tıkanması,
- akciğerlerdeki damarların bir kan pıhtısıyla tıkanması.

Çok yaygın, ciddi yan etkiler:

- yüksek tansiyon,
- ameliyattan sonra yara iyileşmesi sorunları,
- eller veya ayaklarda uyuşukluk veya karıncalanma hissi,
- enfeksiyonlara karşı savaşmaya yardımcı olan beyaz hücreler (birlikte yüksek ateş de görülebilir) ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler dahil kan hücrelerinin sayısında azalma,
- enerji eksikliği veya yorgunluk,
- bulantı ve kusma, ishal.

Yaygın, ciddi yan etkiler:

- alerjik reaksiyonlar,
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma,
- tümörle ilişkili kanama,
- enerji eksikliği,

- karın ağrısı,
- kas ağrısı,
- ağız kuruluğuyla birlikte susuzluk ve/veya azalmış veya koyu idrar,
- ağrı, baş ağrısı dahil,
- ağız içi iltihaplanması,
- bacadaki kan damarlarında kan pıhtıları veya kanın pıhtılaşmasında zorluk,
- bölgesel iltihaplanma,
- enfeksiyon, özellikle kanda veya idrar torbasında enfeksiyon,
- beyne az kan gitmesi veya felç,
- felce ve bir kalp krizine yol açabilecek atardamarlarda kan pıhtıları,
- uyuklama veya bayılma,
- nefes alma zorluklarıyla kalpte sorunlar,
- burun kanaması,
- kalp hızında (nabız) artış,
- bağırsakta tıkanma,
- anormal idrar testi (idrarda protein varlığı),
- nefes darlığı veya kanda düşük oksijen seviyeleri.

Seyrek yan etkiler:

- nöbetler (kasılmalar),
- baş ağrısı,
- zihin karışıklığı,
- görme bozuklukları,
- nefes borusu ve mide (yemek borusu) arasında, anormal tüp benzeri bağlantı veya geçit (fistül).

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın, ciddi olmayan yan etkiler:

- yüksek tansiyon,
- ağrı, eklem ağrıları dahil,
- enerji eksikliği,
- kabızlık, kalın barsağın alt bölümünde kanama, ağızda iltihap,
- iştah kaybı,
- idrarda protein,
- burun kanaması,
- ateş,
- baş ağrısı,
- göz ile ilgili problemler (göz yaşarması dahil).

Yaygın, ciddi olmayan yan etkiler:

- nefes darlığı,
- burun kanaması,
- burun akıntısı,
- kuru cilt, ciltte pullanma ve iltihap, cilt renginde değişiklik,
- tat alma duyusunda değişiklik,
- ses değişikliği, ses kısıklığı.

Az yaygın, herhangi bir ciddiyetteki yan etkiler:

- kalp yetmezliği,
- ağız içi veya vajina kanamaları,
- iç organlarla deri veya normalde bağlantısı olmayan diğer dokular arasında, anormal tüp benzeri bağlantı (fistül),
- sindirim sistemi ülserleri (belirtiler karın ağrısı, şişkinlik, katran rengi/siyah dışkı ve kanlı dışkılama ya da kanlı kusmayı içerebilir).

Çok seyrek yan etkiler:

- Burnun septumunda (burun deliklerini ayıran yapıda) bir delik gelişmesi,

Yaşlı hastalarda daha yaygın görülen yan etkiler:

- felce ve bir kalp krizine yol açabilecek, atardamarlarda kan pıhtıları,
- kandaki beyaz hücrelerin ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı hücrelerin sayısında azalma riski,
- ishal,
- mide bulantısı,
- baş ağrısı,
- yorgunluk.

Ayrıca, ALTUZAN aşağıda belirtilen laboratuvar testlerinde de değişikliklere neden olabilir. Bunlar arasında şunlar vardır:

- ciddi olabilen, beyaz kan hücresi sayısının azalması, özellikle kandaki nötrofiller (enfeksiyonlara karşı korumaya yardım eden bir tür beyaz kan hücresi),
- idrarda protein varlığı,
- kanda azalmış potasyum, sodyum veya fosfor (bir mineral),
- artan kan şekeri,
- artan kan alkalın fosfataz (bir enzim),
- azalan hemoglobin (oksijen taşıyıcı ve kırmızı kan hücrelerinde bulunurlar).

Ağızda, dişlerde ve/veya çene kemiğinde ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çene kemiğinde uyuşma veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar, dişetinde kemik hasarının (osteonekroz) işaret ve belirtileri olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya diş hekiminizi hemen bilgilendiriniz.

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

5. ALTUZAN'ın saklanması

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

Flakonları, 2°C – 8°C'de buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakonları ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALTUZAN'ı kullanmayınız.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. İlacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

ALTUZAN kullanıldıktan sonra, flakon doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A 34398
Maslak, İstanbul

Üretici:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124, CH 4070
Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.