

KULLANMA TALİMATI

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 100mg/5ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Toplardamar içine infüzyonla uygulanır.

Etkin madde: 100 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol, laktik asit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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. ***IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA nedir ve ne için kullanılır?***
 2. ***IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
 3. ***IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA nasıl kullanılır?***
 4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
 5. ***IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın saklanması***
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA nedir ve ne için kullanılır?

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA , 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.

Berrak, açık sarı renkli, gözle görülür bir parçacık içermeyen bir çözeltilidir. Tek flakonluk kutularda ambalajlanır.

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA, kanser tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaçla beraber ya da tek başına, kalın bağırsaktaki ileri evre kanserlerin tedavisinde kullanılabilir.

Doktorunuz IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı tek başına ya da başka ilaçlarla beraber küçük hücreli akciğer kanserinin tedavisinde kullanabilir.

2. IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 'nın içindeki irinotekan hidroklorüre ya da içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İltihaplı bağırsak hastalığınız ve/veya bağırsak tıkanması hikayeniz 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 skora olan ECOG PS değerinizi 2'den büyükse,
- Kendi başınıza reçeteli olmayan ilaç alıyorsanız (özellikle sarı kantaron ya da binbirdelik otu olarak da bilinen *St John's Wort*),

Eğer IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı kullanıyorsanız, canlı/canlı zayıflatılmış aşılı uygulamamalıdır.

Eğer IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın kullanma talimatını okuyunuz.

Eğer IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı kapesitabin ile birlikte alıyorsanız, kapesitabinin kullanma talimatını okuyunuz.

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;

- IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA sorbitol içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) 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

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA da dahil olmak üzere kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar tarafından bağışıklık sistemi zayıflamış hastalarda canlı veya canlı zayıflatılmış aşılıların uygulanması ciddi veya ölümcül enfeksiyonlara neden olabilir. IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA alan hastalara canlı aşı yapmaktan kaçınılmalıdır. Ölü veya inaktif aşılı uygulanabilir; ancak bu aşılara cevap azalabilir.

UGT1A1*28 isimli karaciğer enzimini düzenleyen gendeki varyasyonu her iki kromozomda da (homozigot olarak) taşıyorsanız doktorunuz normal IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 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 IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA dozu ile devam edecektir. Başlangıç dozunun ne kadar düşürülmesi gerektiği tam olarak saptanamamıştır, 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.

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamilelik şüpheniz varsa IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı 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 IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA baş dönmesine ve görme bozukluğuna sebep olabilir. Eğer başınız dönüyorsa araba veya makine kullanmamalısınız.

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 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.

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA pH ayarı için sodyum hidroksit içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA,

- Nöromusküler bloke edici ilaçlar (örneğin süksametonyum) 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), IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın kan seviyesini azaltıp, beklenen etkisinin görülmemesine yol açabilir, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Eğer IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.
- Eğer IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı 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. IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın 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 IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA tedavisi başlayacaktır. Eğer setüksimab ile birlikte alacaksınız, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 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:

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA doktorunuzun gözetiminde 30 ile 90 dakika arasındaki bir zamanda toplardamarınızdan infüzyon şeklinde verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı tek başına aldığımız 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 IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın kullanımı önerilmemektedir.

Eğer, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA kullandıysanız:

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'dan *kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı 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.

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi durdurmadıkça IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA tedavisine devam etmeniz önemlidir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın 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, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı 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. **Gec ishal** ilaç verilip üzerinden 24 saat geçtikten sonra oluşan ishallerdir.

Erken ishale,

- Terleme
- Karın krampları
- Görme bozuklukları
- Gözlerin sulanması
- Baş dönmesi
- Düşük tansiyon
- Kötü hissetme
- 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 IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'ya 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 size 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 IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı setüksimab ile beraber kullanıyorsanız setüksimaba bağlı akne benzeri döküntüleriniz oluşabilir.

Eğer, IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı 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 hücresi sayısı düşük olan hastalarda ateş. Bu nedenle, lütfen kapesitabinin kullanma talimatını okuyunuz.

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı kapesitabin ve bevasizumab ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz 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 bevasizumabın kullanma talimatlarını okuyunuz.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile

konusunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'nın saklanması

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Konsantré çözelti, infüzyon için seyreltildiğinde, çözelti 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saat süreyle veya buzdolabında 2°C- 8°C'de 24 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sokak
Arın İş Merkezi No. 9/4-5-6 Kavacık -İSTANBUL

Üretim yeri: Hospira Australia Pty Ltd.
Victoria, Mulgrave, Avustralya

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama talimatı

Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA dikkatle hazırlanmalıdır. Hazırlanırken gözlük, maske ve eldiven gerekmektedir.

Eğer hazırlama sırasında deri ile temas ederse derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Eğer mukozal membranlarıyla temas ederse derhal su ile yıkanmalıdır.

İntravenöz infüzyonun uygulama için hazırlanması

Diğer enjeksiyonla uygulanan ürünlerde olduğu gibi IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 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 IRINOTECAN HYDROCHLORIDE DBL HOSPIRA 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 olduğunda hemen 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 24 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 kullanılmamış bir ürün ya da atık materyal, sitotoksik ajanların hastane standart prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.