

KULLANMA TALİMATI

VECTİBİX® 20 mg/mL, 20 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon Damar içi kullanım Steril

- **Etkin madde:** Panitumumab
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, asetik asit (saf) ve 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. **VECTİBİX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VECTİBİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VECTİBİX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VECTİBİX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VECTİBİX® nedir ve ne için kullanılır?

VECTİBİX®, gözle görünür partiküller (küçük parçacıklar) içerebilen renksiz sıvıdır ve cam flakon (küçük ilaç şişesi) içerisinde bulunur.

Her bir ambalaj 20 mL konsantre (yoğunlaştırılmış ilaç) içeren bir flakon içermektedir. Her bir flakon 20 mL'de 400 mg panitumumab etkin maddesini içerir.

Panitumumab, bir memeli hücre dizisinde (CHO) rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bütünüyle insan monoklonal IgG2 antikorudur.

Monoklonal antikorlar, seçici olarak vücuttaki diğer özgün proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan (yapışan) proteinlerdir.

VECTİBİX®, mutant olmayan (genetik değişime uğramamış) *RAS* wild tip tümör olarak bilinen belirli tümör tipine sahip yetişkin hastalarda metastatik kolorektal kanserin (barsak kanseri) tedavisinde kullanılır. VECTİBİX®, diğer anti-kanser ilaçlarla kombinasyon halinde (birlikte) kullanılabilir.

Panitumumab, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde bulunan epidermal büyüme faktörü reseptörü (EGFR) olarak bilinen proteini seçici olarak tanır ve bağlanır. Büyüme faktörleri (diğer vücut proteinleri) EGFR'ye bağlandığında, kanser hücrelerinin büyümesini ve bölünmesini uyarır. Panitumumab EGFR'ye bağlanarak, kanser hücrelerinin büyüme ve bölünmeleri için gerekli mesajları almalarını önler.

2. VECTİBİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VECTİBİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer panitumumaba veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa ("VECTİBİX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" başlığı altında listelenmiştir).
- Geçmişte veya halen devam etmekte olan interstisyel pnömonitis (akciğerlerin şişmesine bağlı öksürük ve solunum güçlüğü) veya pulmoner fibrozis (akciğer dokusunda yara veya kalınlaşma olmasına bağlı nefes darlığı) ile ilgili bulgunuz varsa.
- Oksaliptatin içeren kemoterapide, eğer *RAS* testi mutant (genetik değişime uğramış) *RAS* tümörüne sahip olduğunuzu gösterirse veya eğer *RAS* tümör durumunu bilmiyorsanız, *RAS* tümör durumunuzdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.

VECTİBİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Deri reaksiyonları veya şiddetli şişlik ve doku hasarı yaşayabilirsiniz, eğer bunlar kötüleşirse ya da dayanılmaz hale gelirse lütfen derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Eğer şiddetli deri reaksiyonu yaşarsanız, doktorunuz VECTİBİX® dozunda düzenleme önerebilir. Eğer şiddetli enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) veya ateş gelişirse, VECTİBİX® ile tedavinizi doktorunuz durdurabilir.

VECTİBİX® kullanırken ve eğer deri reaksiyonları yaşıyorsanız güneş ışığı bunları kötüleştirebileceğinden, güneşe maruz kalmamanız önerilir. Eğer güneşe maruz kalacaksanız, VECTİBİX® kullanırken güneş kremi ve şapka kullanınız. Doktorunuz, VECTİBİX® kullanımı ile ilişkili toksisitelerin (istenmeyen etkilerin) kontrolüne yardımcı olacak nemlendirici, güneş kremi (SPF > 15), topikal (bölgesel) steroid ve/veya oral antibiyotikleri kullanmanızı isteyebilir.

VECTİBİX® tedavisine başlamadan önce, doktorunuz magnezyum, kalsiyum ve potasyum gibi çeşitli maddelerin kanınızdaki düzeylerini kontrol edecektir. Ayrıca tedavi süresince ve tedavi tamamlandıktan sonraki 8 hafta boyunca doktorunuz magnezyumun ve kalsiyumun kanınızdaki düzeylerini düzenli olarak kontrol edecektir. Eğer bu düzeyler çok düşükse, doktorunuz uygun takviyeleri reçete edebilir.

Eğer şiddetli ishal yaşarsanız, vücudunuz çok fazla su kaybedebileceğinden (dehidrate hale gelmek) ve bu durum böbreklerinize zarar verebileceği için lütfen doktorunuza veya hemşirenize bildirin.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız ve/veya şiddetli göz kuruluğu, gözün ön kısmında (kornea) iltihap veya gözün ön kısmı ile ilgili ülser gibi göz problemleri öykünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer gözünüzde akut (ani başlayan) veya kötüleşen kızarıklık ve ağrı, gözyaşı miktarınız artarsa, görme bulanıklığı ve/veya ışığa duyarlılık meydana gelirse acil tedaviye ihtiyacınız olabileceği için doktorunuza veya hemşirenize derhal söyleyiniz (Bakınız Olası Yan Etkiler).

Baş ağrısı, döküntü, kaşıntı veya kurdeşen, al basması, şişlik (yüz, dudaklar, ağız, göz çevresi ve boğaz bölgesi), çarpıntı, hızlı nabız, terleme, bulantı, kusma, baş dönmesi, nefes almada veya yutkunmada güçlük veya kan basıncında azalmayı da içeren belirtiler meydana gelirse doktorunuza söyleyiniz.

Eğer akciğer ile ilgili bir rahatsızlık veya nefes almada güçlük öykünüz varsa VECTİBİX®'i dikkatle kullanınız.

Eğer VECTİBİX®'i diğer Kemoterapi Rejimleri ile kombinasyon halinde kullanıyorsanız, VECTİBİX®'i dikkatle kullanınız.

Eğer böbrek yetmezliği dahil olmak üzere böbrek hastalığı öykünüz varsa VECTİBİX®'i dikkatle kullanınız.

Yaşınıza (65 yaş üzeri) veya genel sağlık durumunuza göre, doktorunuz kemoterapi tedavinizle birlikte VECTİBİX®'i kullanmayı tolere etme gücünüzü sizinle görüşecektir.

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

VECTİBİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin VECTİBİX® üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VECTİBİX®, hamile kadınlarda test edilmemiştir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir. VECTİBİX®, doğmamış bebeğinizi ve hamile kalma yeteneğinizi etkileyebilir.

Eğer çocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadınsanız, VECTİBİX® ile tedavi esnasında son dozu takiben 2 ay boyunca uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VECTİBİX® ile tedavi esnasında ve son dozu takiben 2 ay boyunca bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

VECTİBİX® araç ve makine kullanma beceriniz üzerinde hafif bir etkiye sahip olabilir. Bazı yan etkiler, güvenli şekilde araç ve makine kullanmanızı etkileyebileceğinden araç ve makine kullanımından önce doktorunuzla konuşmalısınız.

VECTİBİX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL konsantride 0,15 mmol sodyum (ya da 3,45 mg sodyum) içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VECTİBİX®, bevacizumab (barsak kanserinde kullanılan başka bir monoklonal antikor) veya “IFL” kemoterapisi ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. VECTİBİX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz VECTİBİX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Deri reaksiyonları veya şiddetli şişlik ve doku hasarı yaşayabilirsiniz, eğer bunlar kötüleşirse veya dayanılmaz hale gelirse hemen doktorunuza veya hemşirenize bildirin. Eğer şiddetli deri reaksiyonu yaşarsanız, doktorunuz VECTİBİX® dozunda düzenleme önerebilir.

VECTİBİX® kullanırken veya eğer deri reaksiyonları yaşıyorsanız güneş ışığı bunları kötüleştirebileceğinden, güneşe maruz kalmamanız önerilir. Eğer güneşe maruz kalacaksanız, VECTİBİX® kullanırken güneş kremi ve şapka kullanınız. Doktorunuz, VECTİBİX® kullanımı ile ilişkili toksisitelerin (istenmeyen etkilerin) kontrolüne yardımcı olacak nemlendirici, güneş kremi (SPF > 15), topikal (bölgesel) steroid ve/veya oral antibiyotikleri kullanmanızı isteyebilir.

Doktorunuz, tedaviniz esnasında ve tedavinizi tamamladıktan sonra 8 hafta boyunca hipomagnezemi (kanda düşük magnezyum düzeyleri) ve hipokalsemiyi (kanda düşük kalsiyum düzeyleri) izlemek üzere testler için sizden düzenli aralıklarla gelmenizi isteyebilir.

Eğer şiddetli ishal yaşıyorsanız, vücudunuz çok fazla su kaybedebileceğinden (dehidrate hale gelmek) ve bu durum böbreklerinize zarar verebileceği için lütfen doktorunuza veya hemşirenize bildirin.

Eğer gözde akut (ani başlayan) veya kötüleşen kızarıklık, artmış göz sulanması, ve/veya ışığa duyarlılık gelişmesi durumunda, lütfen hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz; acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir (Bakınız Olası Yan Etkiler).

Uygulama yolu ve metodu:

VECTİBİX[®], bir sağlık merkezinde, anti-kanser ilaçların kullanılmasında deneyimli bir doktor gözetiminde uygulanacaktır.

VECTİBİX[®], infüzyon pompası (yavaş enjeksiyon (zerk) sağlayan bir cihaz) ile intravenöz (bir toplardamar içine) uygulanır.

VECTİBİX[®] önerilen dozu iki haftada bir kez verilen 6 mg/kg'dır (1 kilogram vücut ağırlığı başına miligram).

Tedavi, genellikle takriben 60 dakikadan uzun bir periyotta verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VECTİBİX[®]'in çocuklarda kullanımı test edilmemiştir ve VECTİBİX[®] 18 yaş altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamalarını destekleyen klinik veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda VECTİBİX[®]'in güvenliliği ve etkililiği çalışılmamıştır.

Eğer VECTİBİX[®]'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VECTİBİX[®] kullandıysanız:

VECTİBİX[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VECTİBİX[®]'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

VECTİBİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz bildirmediği sürece VECTİBİX® ile tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

İnfüzyon (zerk) reaksiyonları

Tedavi esnasında veya tedaviyi takiben infüzyon reaksiyonu yaşayabilirsiniz. Bunlar hafif veya orta şiddette (VECTİBİX® kullanan 100 kişinin yaklaşık olarak 5'inde meydana gelebilir) ya da şiddetli (VECTİBİX® kullanan 100 kişinin 1'inde meydana gelebilir) olabilir. Belirtiler baş ağrısı, döküntü, kaşıntı veya kurdeşen, al basması, şişme (yüz, dudaklar, ağız, göz çevresi ve boğaz bölgesi), çarpıntı, hızlı nabız, terleme, bulantı, kusma, baş dönmesi, nefes almada veya yutmada güçlük, veya kan basıncında şiddetli ya da yaşamı tehdit edici ve çok nadiren de ölüme yol açan azalmayı içerebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz infüzyon hızınızı azaltmaya ya da VECTİBİX® ile tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

Alerjik reaksiyonlar

Çok nadir olarak, tedaviden 24 saat sonra infüzyon reaksiyonuna benzer belirtileri içeren ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar (bkz. "İnfüzyon reaksiyonları") meydana gelmiş ve ölüme yol açmıştır. Eğer VECTİBİX®'e karşı nefes almada güçlük, göğüs sıkışması, boğulma hissi, baş dönmesi veya bayılma dahil ancak bunlarla da sınırlı olmamak üzere alerjik reaksiyon gösterirseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz infüzyon hızınızı azaltmaya ya da VECTİBİX® ile tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VECTİBİX®'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Deri reaksiyonları

Deri ile ilişkili reaksiyonlar, VECTİBİX® kullanan 100 kişinin yaklaşık 94'ünde meydana gelebilir ve genellikle hafif ila orta şiddettedir. Deri döküntüsü yaygın olarak akneye (sivilceye) benzer ve çoğunlukla yüzü, üst göğsü ve sırtı kapsar, ancak vücudun herhangi bir bölgesini etkileyebilir. Bazı döküntüler kızarıklık, kaşıntı ve deride pullanma ile birlikte görülmekte ve ağırlaşabilmektedir. Bazı durumlarda, tıbbi ve/veya cerrahi tedavi gerektiren enfeksiyonlu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) yaralara neden olabilir veya nadir durumlarda ölümcül olabilecek şiddetli deri reaksiyonlarına yol açabilir. Nadir vakalarda, hastalarda deride, ağızda, gözlerde ve genital organlarda kabarcıklar oluşabilir ve bu belirtiler "Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)" adı verilen şiddetli bir deri reaksiyonunu gösteriyor olabilir; veya deride kabarcıklar görülebilir ve bu belirti "toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu

kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)” adı verilen şiddetli deri reaksiyonu gösteriyor olabilir. Eğer kabarcıklar oluşursa, derhal doktorunuza bildirin. Güneşe uzun süreli maruziyet döküntüyü kötüleştirebilir. Ayrıca, cilt kuruluğu, el veya ayak parmaklarında fissürler (ciltte çatlaklar), el veya ayak tırnaklarının yataklarında enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) (dolama) veya iltihap bildirilmiştir. Tedavi geri çekildiğinde veya bırakıldığında, deri reaksiyonları genellikle düzelir. Doktorunuz döküntüyü tedavi etmeye, dozu ayarlamaya veya VECTİBİX® ile tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklık bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi); kanda düşük potasyum düzeyi (hipokalemi); kanda düşük magnezyum düzeyi (hipomagnezemi);
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit);
- Bölgesel veya genel şişkin (noktalı ya da noktasız), kaşıntılı, kırmızı veya pullanan döküntü;
- Saç dökülmesi (kellik); ağız ülserleri ve uçuklar (stomatit); ağız iltihabı (mukozal enflamasyon);
- İshal; bulantı; kusma; karın ağrısı; kabızlık; iştah azalması; kilo kaybı;
- Aşırı yorgunluk (bitkinlik); ateş veya yüksek vücut sıcaklığı (pireksi); kuvvetsizlik veya güçten düşme (asteni); uzuvlarda sıvı birikimi (periferik ödem);
- Sırt ağrısı;
- Uykusuzluk (insomnia);
- Öksürük; dispne (nefes almada güçlük).

Yaygın:

- Düşük beyaz kan hücresi sayıları (akyuvar sayısında azalma, lökopeni); kanda düşük kalsiyum düzeyi (hipokalsemi); kanda düşük fosfat (hipofosfatemi); kanda yüksek glukoz (kan şekeri düzeylerinde artış, hiperglisemi);
- Kirpiklerde uzama; aşırı gözyaşı (artmış lakrimasyon); gözlerde kızarıklık (oküler hiperemi); göz kuruluğu; gözlerde kaşıntı (gözde pruritus); göz iritasyonu; göz kapağı iltihabı (blefarit);

- Deri ülseri; yara kabuğu; aşırı kıllanma (hipertrikoz); avuçlar ve tabanlarda kızarıklık ve şişlik (el-ayak sendromu); aşırı terleme (hiperhidroz); cilt reaksiyonu (dermatit);
- Enfeksiyonun derinin altına yayılması (selülit); saç kökünde iltihap (folikolit); lokalize enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık); irin dolu kabarcıklarla deri döküntüsü (püstüler döküntü); üriner sistem enfeksiyonu;
- Tırnak bozukluğu; tırnaklarda kırılma;
- Dehidratasyon (su kaybı);
- Ağız kuruluğu; hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi); makattan kan gelmesi (rektal hemoraji); dudak iltihabı (şilit); mide ekşimesi (gastroözofajiyal reflü);
- Göğüs ağrısı; ağrı; titreme; uzuvlarda ağrı; immün reaksiyon (aşırı duyarlılık); kalp atımının hızlanması (taşikardi);
- Belirtileri ani başlayan nefes darlığı ya da göğüs ağrısı şeklinde olabilen akciğerde kan pıhtısı (pulmoner embolizm); burun kanaması (epistaksis); derin toplardamarlarda kan pıhtısı (derin ven trombozu); yüksek kan basıncı (hipertansiyon); al basması;
- Baş ağrısı; baş dönmesi; kaygı, endişe (anksiyete).

Yaygın olmayan:

- Deri ve mukoz membranlarda mavi renklenme (siyanoz);
- Deri hücresi ölümü (cilt nekrozu);
- Deride, ağızda, gözlerde ve genital organlarda kabarcıklar ile görülen şiddetli deri reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap));
- Ciltte içi su dolu kabarcıklar şeklinde görülen şiddetli deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz);
- Gözün ön kısmında (kornea) acil tedavi gerektiren ciddi ülserasyon durumu (ülseratif keratit);
- Gözün ön kısmının (kornea) iltihabı (keratit);
- Göz kapağı tahrişi; çatlamış dudaklar ve/veya dudak kuruluğu; göz enfeksiyonu; göz kapağı enfeksiyonu; burun kuruması; tırnakların gevşemesi (onikoliz); ete doğru büyüyen tırnak; aşırı kıllanma (hirsutizm);
- Akciğerlerin iltihaplanması (intersitisyel (hücreler arası alan) akciğer hastalığı).

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VECTİBİX®'in saklanması

VECTİBİX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VECTİBİX®, kullanılacağı sağlık merkezinde saklanacaktır.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra ise buzdolabında saklanarak (2°C ila 8°C arasında) 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Çalkalamayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketeki ve ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VECTİBİX®'i kullanmayınız. VECTİBİX®'i son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 25, 4. Levent, Beşiktaş,
İstanbul

Üretim yeri:

Amgen Manufacturing Limited
State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Porto Riko 00777-4060, ABD

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

VECTİBİX®, sadece tek kullanım içindir. VECTİBİX®, sağlık profesyoneli tarafından aseptik teknik kullanılarak 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisinde seyreltilmelidir. Flakonu çalkalamayınız veya şiddetlice sallamayınız. Uygulamadan önce, VECTİBİX® çıplak gözle kontrol edilmelidir. Çözelti renksiz olmalıdır ve gözle görülür şeffaf-beyaz, şekilsiz (amorf), proteinli partikülatlar (bu partikülatlar, düz eksenli filtre kullanılarak çıkarılır) içerebilir. Eğer görünümü yukarıda belirtilen gibi değilse, VECTİBİX®'i uygulamayınız. 6 mg/kg'lık doz için gerekli miktarda VECTİBİX®'i sadece 21-gauge veya daha ufak çapta bir hipodermik iğne kullanarak çekiniz. Flakon içeriğini çekmek için iğnesiz cihazlar (örn: flakon adaptörleri) kullanmayınız. 100 mL toplam hacime

seyreldiniz. 1.000 mg'dan yüksek dozlar 150 mL 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisinde seyreltilmelidir. Son konsantrasyon 10 mg/mL'yi geçmemelidir. Seyreltilmiş çözelti hassas şekilde alt üst edilerek karıştırılmalıdır, çalkalanmamalıdır.

VECTİBİX® , antimikrobiyal koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermez. Ürün dilüe edilmeyi takiben derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmayacaksa, kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğunda olup, kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları olarak 2°C - 8°C'de 24 saati geçmemelidir. Seyreltilmiş çözelti dondurulmamalıdır.

Tek kullanımın ardından, flakonu ve flakon içerisinde kalan sıvıyı atınız.

Diğer ilaçlar veya IV çözeltilerle karışmayı önlemek üzere VECTİBİX® uygulamasından önce ve sonra damar yolu kateteri sodyum klorür ile yıkanır.

VECTİBİX® , periferik damar yolu veya kalıcı kateterden düşük-protein bağlamalı 0,2 veya 0,22 mikrometre düz eksenli filtre kullanılarak infüzyon pompası ile intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. Önerilen infüzyon süresi yaklaşık 60 dakikadır. 1.000 mg'dan yüksek dozlar, yaklaşık 90 dakikalık süre üzerinde uygulanabilir.

Polivinil klorür torbalardaki veya poliolefin torbalardaki VECTİBİX® ve 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi arasında geçimsizlik gözlenmemiştir.