

KULLANMA TALİMATI

CARMEN 450 mg/45 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Steril-Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon (45 ml), 450 mg karboplatin içerir.
Her 1 ml çözelti 10 mg karboplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. CARMEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CARMEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CARMEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CARMEN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARMEN nedir ve ne için kullanılır?

CARMEN karboplatin adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaçtır.

CARMEN, renksiz cam bir flakon içerisinde hemen hemen renksiz, berrak bir çözelti olarak takdim edilmektedir.

CARMEN’in ambalajı, 45 ml’lik enjeksiyonluk çözelti içeren 1 adet flakon şeklindedir. Her bir CARMEN flakonu, etkin madde olarak 450 mg karboplatin içermektedir.

CARMEN antineoplastik (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) ağır metal kompleksleri grubuna ait, sitostatik (hücre bölünmesini durduran) olan bir antineoplastik (antikanser) ilaçtır. CARMEN tek başına veya diğer kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanabilir.

CARMEN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

-Yumurtalık kanseri,

-Germ hücreli tümörler,
-Küçük hücreli akciğer kanseri,
-Diğer kötü huylu kanserler:
-Küçük hücreli dışı akciğer kanseri, kötü huylu akciğer zarı kanseri (malign mezotelyoma), meme kanseri, baş-boyun kanserleri (gırtlak kanseri, üst yutak kanseri), özofagus (yemek borusu) kanseri, mide kanseri, pankreas kanseri, idrar kesesi kanseri, yumuşak doku ve kemik kanserleri, lenf kanserleri (lenfomalar), kaynaklandığı doku bilinmeyen kanserler, melanom dahil bazı cilt kanserleri, beyin tümörleri, bazı sinir hücreleri tümörleri (nöroblastom), miyelom (bir kemik iliği kanseri türü), Wilm's tümörü (çocukluk çağında böbrekte en sık rastlanan kötü huylu solid yani kistik olmayan bir tümör), hepatoblastom (çocukluk çağında en sık görülen kötü huylu karaciğer tümürüdür).

2. CARMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARMEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Karboplatin veya platin içeren diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (kreatinin klerensi <30 ml/dakika),
- Kan hücrelerinizde bir dengesizlik varsa (ciddi miyelosüpresyon; kemik iliğinin yeterli kan hücresi üretmemesi),
- Kanamalı tümörleriniz varsa,
- Eş zamanlı olarak sarı humma aşısı olmuşsanız,
- CARMEN çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ve doktorunuz veya hemşireniz ile konuşmadıysanız, vakit geçirmeden ve ürünü kullanmadan konuşmalısınız.

Bu madde yalnızca, yeterli izlem ve gözetlemeye uygun koşullar altında uzman birimlerde bir onkoloji uzmanının nezaretinde kullanılmalıdır.

Tedaviden önce ve tedavi sırasında, kan sayımı ve karaciğer fonksiyonunun yanı sıra böbrek fonksiyonunuz da izlenecektir.

CARMEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ciddi miyelosüpresyon gelişirse, size ilave transfüzyon (kan nakli) verilebilir.

Bulantı ve kusmayı önlemek için, her terapiden önce size ilaç verilecektir.

Alerjik reaksiyonlar infüzyonun (damardan ilacın aktarılmasının) başladığı dakikalarda oluşabilir.

Genellikle, CARMEN ayda bir kereden daha sık verilmeyecektir.

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

CARMEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARMEN yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARMEN, ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Bu nedenle CARMEN hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Erkek hastalar:

CARMEN uygulanan üreme çağındaki erkek hastalara, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı aylık sürede çocuk sahibi olmamaları önerilmektedir. CARMEN tedavisinin üreme yeteneği üzerindeki kalıcı etki olasılığı nedeniyle tedaviye başlanmadan önce erkek hastalara ayrıca spermlerin korunmasına yönelik danışmanlık hizmeti almaları önerilmektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARMEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedavi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Bununla birlikte, CARMEN bulantı, kusma, görme anormallikleri ve ototoksisiteye yol açabileceğinden, hastalar bu olayların araç veya makine kullanımı üzerindeki potansiyel etkisi konusunda uyarılmalıdır.

CARMEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARMEN sarı humma aşısıyla birlikte kullanılmamalıdır.

CARMEN'in canlı (atenüe) aşılar ile kombinasyonu tavsiye edilmez.

CARMEN'in fenitoin (çeşitli tipte havale ve nöbetleri tedavi etmek için kullanılır) ile kombinasyonu tavsiye edilmez.

CARMEN'in aminoglikosidler (antibiyotikler) veya kıvrım diüretikleri (idrar söktürücüler) ile birlikte verilmesi, böbreklerde ya da kulağın duyma ile denge fonksiyonlarında hasara yol açabilir.

CARMEN'in kemik iliğinde kan hücre oluşumunu etkilediği bilinen ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

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. CARMEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Normal olarak CARMEN ayda bir kez infüzyon şeklinde uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CARMEN, size uzman bir doktor tarafından, toplardamar içine uygulama yolu ile verilecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda CARMEN kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üstündeki hastalarda hastanın fiziksel durumuna bağlı olarak ilk ve sonraki tedavi kürleri sırasında dozaj ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Kreatinin klerens değerleri <60 ml/dak. olan hastalar, şiddetli miyelosüpresyona (kemik iliğinin baskılanması) yönelik daha yüksek risk altındadır.

Kreatinin klerensi dakikada 15 ml veya daha az olan hastalarda karboplatin kullanımına ilişkin tedavi tavsiyesine olanak verecek yeterli veriler mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CARMEN kullandıysanız:

Doktorunuz, durumunuza göre size doğru dozun verilmesini sağlayacaktır. Fazla kullanım durumunda, yan etkilerde artış yaşayabilirsiniz. Doktorunuz, bu yan etkiler için tedavi uygulayacaktır.

CARMEN için özel bir antidot (zehirlenmede toksik etkiyi önleyici ilaç) yoktur.

CARMEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARMEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARMEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CARMEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CARMEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kızarıklık, kurdeşen, cilt kızarması, kaşıntı, yüksek ateş dahil alerjik reaksiyonlar
- Nefes darlığı ve/veya öksürmeye neden olan akciğerlerin skarlaşması
- Saç dökülmesi, ciltteki bozukluklar
- Enfeksiyona dair bir kanıt olmaksızın ateş ve titremeler
- Enjeksiyon yeri çevresinde kızarıklık, şişme ve ağrı veya ölü deri (enjeksiyon yeri reaksiyonu)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi/anafilaktoid reaksiyonlar). Şiddetli alerjik reaksiyonun semptomları arasında ani hırıltı veya göğüs sıkışması, göz kapakları, yüz ya da dudakların şişmesi, yüz kızarması, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), çarpıntı (taşikardi), ürtiker, nefes darlığı (dispne), baş dönmesi ve anafilaktik şok yer alır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdaki yan etkiler, CARMEN kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Alyuvar, akyuvar ve trombositlerdeki (kan hücreleri) değişiklikler (miyelosüpresyon)
- Anemi (kansızlık)
- Böbrekteki kreatinin klerensinde azalma ve kanda üre artışı
- Anormal karaciğer enzim düzeyleri
- Karın ağrısı
- Kandaki tuz düzeylerinde azalma
- Bulantı ve kusma

Yaygın:

- Hasta hissetme veya hasta olma, gribe benzer sendrom (enfeksiyonlar)
- Kanda bilirubin, kreatinin ve ürik asit artışı
- Alışılmadık morarma veya kanama (istenmeyen kanama durumları)
- İshal, kabızlık, dudakta yara veya ağız ülserleri (mükosit)
- Kızarıklık, kurdeşen, cilt kızarması, kaşıntı, yüksek ateş dahil alerjik reaksiyonlar
- Kulaklarda çınlama (tinitus), duyuusal bozukluk ve duyma kaybı

- İğnelenme (periferik nöropati)
- Tat değişiklikleri
- Geçici olarak görme kaybı dahil geçici görsel rahatsızlıklar
- Kalp sorunları
- Nefes darlığı ve/veya öksürmeye neden olan akciğerlerin skarlaşması
- Saç dökülmesi, ciltteki bozukluklar
- Ürogenital bozukluk
- Alışılmadık yorgunluk veya zayıflık hissi
- Vücut dayanıklılığında kayıp veya olmaması
- Tam veya kısmi görme kaybına neden olabilecek optik sinirde enflamasyon (optik nörit)

Bilinmiyor:

- Kısmi duyma kaybı
- Böbreklerdeki hasar (renal toksisite)
- İkincil habis (kötü huylu) tümörler
- Kendinizi hasta hissettiğiniz veya hasta olduğunuz için aldığınız ilaçlarla çoğu kez ilişkili merkezi sinir semptomları
- Enfeksiyona dair bir kanıt olmaksızın ateş ve titremeler
- Enjeksiyon yeri çevresinde kızarıklık, şişme ve ağrı veya ölü deri (enjeksiyon yeri reaksiyonu)
- Düşük akyuvar seviyeleri nedeniyle yüksek ateşle birlikte iyi hissetmeme (febril nötropeni)
- Hayati tehlikesi olan enfeksiyonlar ve kanama
- İştah kaybı (anoreksi)
- Karaciğer fonksiyonunda ciddi bozukluk, hasar veya karaciğer hücrelerinin ölümü. Doktorunuz sizi takip etmek isteyebilir.
- Hemolitik-üremik sendrom (akut böbrek yetmezliği, kırmızı kan hücreleri sayısında azalma [mikroanjyopatik hemolitik anemi] ve düşük trombosit sayısı ile karakterize bir hastalık)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi/anafilaktoid reaksiyonlar). Şiddetli alerjik reaksiyonun semptomları arasında ani hırıltı veya göğüs sıkışması, göz kapakları, yüz ya da dudakların şişmesi, yüz kızarması, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), çarpıntı (taşikardi), ürtiker, nefes darlığı (dispne), baş dönmesi ve anafilaktik şok yer alır.
- Kalp yetmezliği, kalpteki kan damarlarının tıkanması, yüksek kan basıncı
- İnme ya da bilinç kaybına neden olabilecek beyinde kanama.

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 karşılaştığınız 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. CARMEN’in saklanması

CARMEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kabın açılmasından sonraki raf ömrü ve kullanıma hazır infüzyonluk çözeltinin hazırlanması:

Karboplatin enjeksiyonluk %5 dekstroz veya enjeksiyonluk %0,9 sodyum klorür ile 0,5 mg/ml gibi düşük konsantrasyonlara kadar seyreltilebilir.

Hazırlanan karboplatin çözeltileri oda sıcaklığında (25°C) 8 saat süreyle stabildir. Formülasyon antibakteriyel koruyucu içermediğinden, karboplatin çözeltilerinin sulandırıldıktan 8 saat sonra atılmaları önerilmektedir.

Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARMEN'i kullanmayınız.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz CARMEN'i kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:66
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

CARMEN infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında ve hem artan tıbbi ürünün hem de artan diğer çözücü ve çözeltilerin tamamının atılmasında sitotoksik ilaçlar için kullanılan standart prosedürler ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklilikler göz önünde tutulmalıdır ve bu gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidirler.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Geçimsizlikler

Karboplatinin antineoplastik aktivitesinde azalmayı ve çözelti oluşma riskini azaltmak için, enjeksiyonluk karboplatine temas edebilecek alüminyum parçalar içeren iğneler, şırıngalar, kateterler ve intravenöz infüzyon setleri hazırlama veya uygulama için kullanılmamalıdır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

Böbrek fonksiyonu normal olan ve daha önce tedavi uygulanmamış erişkin hastalar için önerilen karboplatin dozu, kısa süreli infüzyonla (15 ila 60 dakika) intravenöz yolla tek doz şeklinde uygulanan karboplatin 400 mg/m² vücut yüzey alanı şeklindedir. Alternatif olarak, bu dozu belirlemede aşağıda verilen Calvert formülü kullanılabilir.

Calvert formülü:

Total doz (mg) = (hedef EAA *) x (GFR {glomerüler filtrasyon hızı} + 25)

Hedef EAA	Planlanan Kemoterapi	Hasta Tedavi Durumu
5-7 mg/ml dak	Monoterapi olarak karboplatin	Daha önce tedavi uygulanmamış
4-6 mg/ml dak	Monoterapi olarak karboplatin	Daha önce tedavi uygulanmış
4-6 mg/ml dak	Karboplatin +Siklofosfamid	Daha önce tedavi uygulanmamış

Not: Calvert formülü ile toplam karboplatin dozu mg/m² cinsinden değil, mg olarak hesaplanmaktadır.

Aşağıdaki rejimlerle daha önce yoğun tedavi uygulanan hastalarda Calvert formülü kullanılmamalıdır:

- Mitomisin C,
- Nitrozüre,
- Doksorubisin/siklofosfamid/cisplatin ile kombinasyon tedavisi,
- 5 veya daha fazla farklı etkin madde ile kemoterapi,
- 20 x 20 veya birden fazla alana odaklanan ≥ 4,500 rad radyoterapi.

400 mg/m² vücut yüzey alanı karboplatin dozu yalnızca hematopoietik sistem, böbrekler ve sinir sistemi fonksiyonları normal olan hastalarda veya bu organların fonksiyonunun normale çekilmesinden sonra uygulanmalı veya tekrarlanmalıdır.

Tedavi kürleri bir önceki kürle en az 4 hafta arayla ve/veya platelet sayımı $\geq 100,000/\mu\text{l}$ ve lökosit sayımı $\geq 4,000/\mu\text{l}$ düzeyine gelene kadar uygulanmamalıdır.

Daha önce miyelosüpresif tedavi ve/veya radyoterapi uygulanması veya anlamlı ölçüde düşük performans durumu gibi risk faktörleri olan hastalar için, başlangıç karboplatin dozunun $300\text{-}320\text{ mg/m}^2$ vücut yüzey alanına düşürülmesi önerilmektedir.

Kombinasyon kemoterapisi

Diğer miyelosüpresif maddelerle kombinasyon halinde optimal karboplatin kullanımı seçilen rejim ve dozlama planına göre dozaj ayarlamaları gerektirmektedir.

Uygulama şekli:

Karboplatin sadece intravenöz yolla kullanıma yöneliktir. Çözelti kısa süreli (15 ila 60 dakika) intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır.

Karboplatin enjeksiyonluk %5 dekstroz veya enjeksiyonluk %0,9 sodyum klorür ile 0,5 mg/ml gibi düşük konsantrasyonlara kadar seyreltilebilir.

Hazırlanan karboplatin çözeltileri oda sıcaklığında (25°C) 8 saat süreyle stabildir. Formülasyon antibakteriyel koruyucu içermediğinden, karboplatin çözeltilerinin sulandırıldıktan 8 saat sonra atılmaları önerilmektedir.

Karboplatin alüminyumla reaksiyona girdiğinden alüminyum içeren infüzyon malzemeleri, enjektörler ve enjeksiyon iğneleri ile kullanılmamalıdır. Kullanıldığı takdirde çökelmeye neden olduğundan antineoplastik aktivitenin azalmasına yol açmaktadır.