

KULLANMA TALİMATI

EVORABİN 1 mg/1 mL İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mg klofarabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **EVORABİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EVORABİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EVORABİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EVORABİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVORABİN nedir ve ne için kullanılır?

EVORABİN enjeksiyon için renksiz, berrak konsantre çözelti içeren antikanser bir ilaçtır. EVORABİN içerisinde etkin madde olarak klofarabin yer almaktadır.

EVORABİN flakon denilen cam şişelerde ambalajlanmıştır ve şişenin içerisinde 20 ml çözelti bulunmaktadır.

EVORABİN en az iki farklı kemoterapi rejimine dirençli veya bu rejimler sonrası nüks eden ve kalıcı yanıt sağlayabilecek başka bir tedavi seçeneği olmayan çocukluk çağı (≤ 21 yaş)

akut lenfoblastik lösemi (ALL) tedavisinde kullanılır. İlacın güvenliliği ve etkililiği ilk tanı aldığında 21 yaş ve altında olan hastalarda değerlendirilmiştir.

Akut lenfoblastik lösemi bazı beyaz kan hücresi tiplerinin anormal büyümesi ile sonuçlanan bir hastalıktır.

Klofarabin bu anormal beyaz kan hücrelerinin büyümesini engellemek ve sonucunda ölümüne neden olmak suretiyle etki gösterir. En iyi etkiyi, kanserli hücreler gibi hızlı bölünen hücreler üzerinde gösterir.

2. EVORABİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVORABİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Klofarabin veya EVORABİN içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız (lütfen "hamilelik" ve "emzirme" bölümlerine bakınız),
- Ciddi böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa.

EVORABİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilacı daha önce kullandığımızda ciddi bir reaksiyon yaşadığınız,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut karaciğer hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut kalp hastalığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri gerçekleştiyse hekiminizi bilgilendiriniz.

EVORABİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içecek kullanımı EVORABİN'in etkisini değiştirmez

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klofarabin hamilelik döneminde kullanımı kesin olarak gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Doğurma potansiyeli olan kadınlar: Klofarabin ile tedaviniz süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hamileler tarafından kullanıldığında klofarabin doğmamış bebek üzerinde zararlı etkiler oluşturabilir. Hamileyseniz veya tedavi sırasında hamile kaldıysanız hekiminizden derhal tıbbi destek alınız.

Erkekler de kendileri veya eşleri klofarabin ile tedavi ediliyorsa etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

Doğum kontrol yöntemleri ile ilgili olarak hekiminizden bilgi alınız. Tedavi sırasında ve sonrasında hem kadınlar hem de erkekler etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. EVORABİN hem kadın hem de erkek üreme organları üzerinde zararlı etki oluşturabilir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce emzirmeyi durdurmalısınız ve tedavi sırasında veya sonrasında emzirmeye kesinlikle devam etmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik, baş dönmesi hissederseniz veya bayılma söz konusu olursa araç veya makine kullanmayınız.

EVORABİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVORABİN her flakonunda 3,1 mmol (ya da 71,34 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaç gruplarından herhangi birini kullanıyorsanız, hekiminizi bilgilendiriniz.

- Kalp hastalığınız ile ilgili olan ilaçlar,
- Kan basıncınızı değiştiren ilaçlar,
- Böbrek veya karaciğeriniz üzerine etki gösteren ilaçlar,
- Reçetesiz kullanılabilen tüm ilaçlar.

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. EVORABİN nasıl kullanılır?

EVORABİN lösemi tedavisinde uzmanlaşmış hekimler tarafından reçetelenir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekiminiz sizin için uygun olan dozu boyunuza, kilonuza ve sağlık durumunuza göre hesaplayacaktır. EVORABİN uygulanmadan önce sodyum klorür çözeltisi (tuz ve su) içinde seyreltilecektir. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu hekiminize bildiriniz, bu durum EVORABİN'in size nasıl uygulanacağını değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hekiminiz size EVORABİN'i bir kür için ardışık 5 gün boyunca uygulayacaktır. EVORABİN infüzyon şeklinde uzun bir infüzyon seti yardımıyla damar içine veya cilt altına yerleştirilmiş küçük medikal bir araç (port) aracılığıyla uygulanır. İnfüzyon süresi 2 saattir. Eğer sizin veya çocuğunuzun ağırlığı 20 kg'dan daha az ise bu infüzyon süresi uzayabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVORABİN kullandıysanız :

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

EVORABİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVORABİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz EVORABİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı, ateş, yorgunluk;
- Mide bulantısı, ishal;
- Kızarma, kaşıntı ve inflamasyonlu (iltihaplı) cilt, pamukçuk veya boğaz ağrısı/iltihabı gibi mukus yüzeyinin inflamasyonu;
- EVORABİN vücudunuzda belirli bazı kan hücrelerinin sayısını düşürdüğü için enfeksiyona yakalanma riskiniz artar;
- Ciltte eller ve ayak tabanına da dahil olmak üzere; kaşıntılı, kızarık, ağrılı veya soyulmanın söz konusu olabildiği ürtiker veya cilt altında küçük kırmızı veya morumsu noktalar.

Yaygın görülen yan etkiler (100 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Kanda enfeksiyon, pnömoni (zatürre), zona hastalığı, implant enfeksiyonları, pamukçuk veya boğaz ağrısı/ iltihaplanması gibi ağız enfeksiyonları;
- Kan kimyasında değişiklik, beyaz kan hücrelerinde değişiklikler;
- Alerjik reaksiyonlar;
- Susama ve normalde daha koyu renkte ve miktarda idrar, iştah kaybı veya azalması, kilo kaybı;
- Huzursuzluk, iritabilite (aşırı tepki gösterme) veya rahatsızlık;
- Kollarda ve bacaklarda uyuşma veya zayıflık, ciltte karıncalanma, uyukulu olma, sersemlik, titreme;
- Duyma ile ilgili sorunlar;
- Kalpte sıvı toplanması, kalp atış hızında artış
- Düşük kan basıncı, kötü yaralanmalara bağlı şişkinlik;
- Küçük kan damarlarından sızıntılar, hızlı nefes alma, burun kanaması, nefes almada zorluk, nefes alamama, öksürük;
- Kan kusma, karın ağrısı, vücudun alt kısmında ağrı;
- Ağızda veya dişetlerinde kanama, ağız ülserleri, ağız tabanında inflamasyon (iltihap);
- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık olarak da adlandırılır), veya karaciğerle ilgili diğer rahatsızlıklar;
- Yara/bere/çürüme, saç dökülmesi, cilt renginde değişiklik, aşırı terleme, kuru cilt veya diğer cilt sorunları;
- Göğüs duvarında veya kemiklerde ağrı, boyun veya sırt ağrısı, bacak, kas veya eklemlerde ağrı;
- İdrarda kan görülmesi;
- Organ yetmezlikleri, ağrı, kas geriliminde artış, su tutulumu ve kollar ve bacaklar dahil olmak üzere vücut bölümlerinde şişme, sıcak, soğuk veya anormal hissetme;
- Klofarabin kandaki belirli bazı hücreleri/ maddeleri etkileyebilir. Bu nedenle sağlık durumunuzu takip edebilmek için hekiminiz sizden (veya çocuğunuzdan) düzenli olarak kan testleri isteyecektir;
- Ruhsal durumda değişiklikler.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ateşiniz çıkarsa – klofarabin kemik iliğinde üretilen kan hücrelerinin sayısını azalttığı için, enfeksiyonlara yakalanma ihtimaliniz artabilir,
- Hızlı nefes alma veya nefessiz kalma gibi nefes alma ile ilgili sıkıntı yaşarsanız,
- Kalp atış hızınızda değişiklik farkederseniz,
- Sersemlik (baş dönmesi) veya bayılma gibi etkiler hissederseniz – bu belirtiler kan basıncınızın düştüğünü gösteriyor olabilir,
- Kusacakmış gibi hissederseniz veya diyareniz (ishal) olursa,
- İdrarınızın renginde koyulaşma fark ederseniz – su kaybını engellemek için yeterli miktarda su içmeniz önemlidir.
- Kaşıntılı kabarcıklar, ağız yarası varsa.

Eğer çocuğunuz EVORABİN tedavisi alıyorsa, çocuğunuzda yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi biri geliştiğinde hekiminizi bilgilendiriniz.

EVORABİN tedavisi devam ederken, hekiminiz sağlık durumunuzu takip edebilmek adına sizden düzenli olarak kan testi ve diğer testleri yaptırmanızı isteyebilir. EVORABİN etki mekanizması nedeniyle, kanınızı veya diğer organlarınızı etkileyebilir.

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 doğrudan 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. EVORABİN’in saklanması :

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Bir defa hazırlandıktan ve seyreltikten sonra EVORABİN derhal veya 25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 3 gün içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmadan kalan kısım ilgili sağlık personeli tarafından atılmalı/ imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra EVORABİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVORABİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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