

KULLANMA TALİMATI

ZAVEDOS® 5 mg IV liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 5 mg idarubisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (susuz)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZAVEDOS nedir ve ne için kullanılır?

ZAVEDOS toz halinde renksiz bir cam şişe içinde bulunmaktadır. Antrasiklin adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu grup ilaçlar kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılır.

Her cam şişe, kırmızı-turuncu renkte, gözenekli görünümde etkin madde olarak 5 mg idarubisin (idarubisin hidroklorür şeklinde) içerir. Her kutu bir adet cam şişe içermektedir.

ZAVEDOS lösemi tedavisinde kullanılmaktadır.

2. ZAVEDOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZAVEDOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İdarubisine veya ZAVEDOS'un diğer herhangi bir bileşenine, diğer antrasiklinlere veya antrasedionlara karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen enfeksiyon geçirdiyse,
- Karaciğer ile ilgili ciddi problemlerinizi varsa,

- Şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intolerans) varsa,
- Böbreklerle ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Son zamanlarda kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyse,
- Kalp atımlarınız ciddi şekilde düzgün değilse,
- Süreklilik gösteren kemik iliği baskılanmanız varsa,
- Daha önce ZAVEDOS ile ve/veya diğer antrasiklinler ve antrasenedionlarla yüksek dozlarla tedavi gördüyseniz,
- Emziriyorsanız.

ZAVEDOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZAVEDOS sitotoksik terapide uzmanlaşmış deneyimli kişilerin denetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer,

- Daha önce ZAVEDOS veya benzer ilaçlarla tedavi gördüyseniz, bu tedavilere bağlı olarak kan hücre sayısı henüz normale dönmemişse ZAVEDOS sizin tedaviniz için uygun olmayabilir. Azaltılmış doz doktorunuz tarafından size uygulanabilir. ZAVEDOS, tedavi sırasında kan hücre sayılarını çok düşürür (özellikle ilacın alımından 10 ila 14 gün sonra). Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında detaylı kan testleri yapılacaktır.
- ZAVEDOS kalbinize zarar verebilir. Özellikle kalbinizle ilgili geçmişte veya hali hazırda herhangi bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında kalp fonksiyonlarınız ile ilgili testler ve kontroller yapılacaktır.
- Antrasiklin grubuna dahil diğer ilaçlarla da olduğu gibi, ZAVEDOS'un kendisi de ikinci bir kansere neden olabilir. Bu durum özellikle daha önce yoğun kanser tedavisi gören, yüksek doz verilen hastalarda, hücre yapısını bozan ilaçlarla birlikte verildiğinde görülebilir.
- ZAVEDOS ile tedavi sırasında mide-bağırsak ile ilgili ciddi rahatsızlıklar olabilir. Tedaviden önce midenizle veya bağırsaklarınızla ilgili şikayetlerinizi doktorunuza bildirmelisiniz. Özellikle mide kanaması, ülser gibi ciddi şikayetleriniz varsa doktorunuz durumunuzu, tedavinin faydasını ve sebep olacağı riskleri birlikte değerlendirecektir.
- Karaciğer ve/veya böbreklerinize ilgili hafif problemlerinizi olsa dahi doktorunuza bildiriniz. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında ilgili testler yapılacaktır. Durumunuza göre doktorunuz ilacın dozunu azaltabilir veya tedaviyi kesebilir.
- Damara yapılan enjeksiyonlar veya aynı damara daha önce yapılmış enjeksiyonlar damar duvarlarında sertleşmeye neden olabilir.
- İdarubisinin damar dışına çıkması o bölgede ağrıya, kabarcıklara, ağır iltihaplanmaya ve dokunun canlılığını yitirmesine neden olabilir. Bu durumda doktorunuz ilacın damar yolu ile verilmesini kesecektir. Uygulama bölgesinde batma ve yanma hissi ufak ölçüde de olsa hemen doktorunuza haber veriniz.
- İdarubisin kanda ürik asit denen bir maddenin düzeyinde artışa ve gut hastalığına neden olabilir. Tedaviye başladıktan sonra kan ürik asit düzeyi, potasyum, kalsiyum, fosfat ve kreatinin düzeyi doktorunuz tarafından değerlendirilecektir. Ürik asit düzeyiniz çok yüksek ise başka bir ilaç doktorunuz tarafından verilecektir.

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

ZAVEDOS’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZAVEDOS sadece damar içine uygulandığından geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz veya partneriniz ZAVEDOS ile tedavi görüyorsanız hamile kalmaktan kaçınılmalıdır. Cinsel yönden aktıfseniz, her iki cinste de tedaviniz sırasında hamile kalınmasını önleyici etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Hamileyseniz ZAVEDOS bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZAVEDOS kullandığınız süre boyunca ilacın bir kısmı süte geçebileceğinden ve bebeğinize zarar verebileceğinden bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç veya makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı değerlendirilmemiştir. Ancak, tedaviniz sırasında araç veya makine kullanmak zorunda kaldığınız durumda dikkatli olmalısınız.

ZAVEDOS’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZAVEDOS laktoz içermektedir. Ancak, damar içine uygulandığından herhangi bir özel uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ZAVEDOS ile benzer etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alındığında yan etkilerde artış olabilir.
- İlaçla birlikte aynı zamanda veya tedaviden 2-3 hafta önce ışın tedavisi (radyoterapi) görmüşseniz, kemik iliğinde baskılanma artabilir.

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. ZAVEDOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Doktorunuz gerekli miktarı (dozu) reçetenize yazacaktır. Tedavi olmanız için gerekli olan doz kilonuz ve boyunuz dikkate alınarak belirlenir.

Doktorunuz kilonuzun ve boyunuzun ölçümleri ile toplam vücut yüzeyi alanınızı belirleyecektir. Bu nedenle metrekaresi cinsinden mg miktarı hesaplayarak tedavi durumunuza göre almanız gereken ilaç miktarına karar verecektir. Enjeksiyon ile 3-5 gün süre ile ilaç verilecektir.

Doktorunuz ZAVEDOS ile birlikte başka bir ilaç almanıza karar vermişse, ilacınızın dozunda değişiklik yapabilir.

Bununla birlikte, doktorunuz doza ve kaç günlük tedavi alacağınıza hastalığınızın koşulları ve aldığınız diğer tedavilere göre karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve damar yolunuza uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuk hastalar için uygun dozu doktorunuz belirleyecek ve uygulayacaktır. Tek başına kullanıldığında 3 gün süre ile ilaç verilecektir.

Yaşlılarda kullanımı: 60 yaşın üzerinde iseniz sizin için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda mevcut verilerin sınırlı olması nedeniyle özel doz önerisi yapılamadığından, dozunuz doktorunuz tarafından azaltılacaktır. ZAVEDOS ağır karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir.

Eğer ZAVEDOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZAVEDOS kullandıysanız:

Yüksek dozlarda kötüleşen yan etkileri olabilir, mesela ağızınızda yaralar veya kanınızda beyaz kan hücrelerinin ve kan pulcuklarının (bunlar kanın pıhtılaşmasına yardım eder) sayısı azalabilir. Bu durum olursa, antibiyotiklere veya kan nakline gerek olabilir. Ağız yaraları (ağız ülserleri) daha az rahatsız edici olması için tedavi edilebilir.

ZAVEDOS yüksek dozlarda verildiğinde kalbe zarar verebilir. Bu durum birkaç hafta belirlenemeyebilir, bu sebeple bu dönemde düzenli testler gerekebilir.

Size verilen ZAVEDOS'un çok fazla olduğunu düşünüyorsanız beklemeden doktor veya hemşireye söyleyiniz.

ZAVEDOS' u kullanmayı unutursanız:

ZAVEDOS doktor veya hemşire tarafından gözetim altında uygulanacağından, bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak tedavinin bir dozunun atlandığını düşünüyorsanız beklemeden doktor veya hemşireye söyleyiniz.

ZAVEDOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer tedavinizi zamanından önce keserseniz hastalığınız büyük ihtimalle ilerleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZAVEDOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyonlar olabilir- baş dönmesi, ateş, ağzın veya boğazın yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştıracak kadar şişmesi veya kaşıntılı deride kızarıklık hissedebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkiler olduğundan eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DERHAL doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Enfeksiyonlar
- Kansızlık, akyuvar sayısında ciddi azalma, kandaki parçalı hücre sayısında ciddi azalma, trombosit-kan pulcuğu sayısında ciddi azalma
- İştahsızlık
- Karın ağrısı veya yanma hissi, mukoza iltihabı, ishal, mide iltihabı, bulantı, kusma
- Saç dökülmesi
- İdrarda kırmızı renk görülmesi
- Ateş

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kalp atımının yavaşlaması, sinüs kalp atımının hızlanması, kalp ritminin bozulması (sol ventriküler ejeksiyon farksiyonunda asemptomatik azalma), kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
- Bölgesel toplardamarda iltihap, toplardamarda iltihaba bağlı kan pıhtısı oluşması
- İlacın uygulandığı alanda kızarıklık, ağrı
- Mide ve bağırsak kanaması, karın ağrısı
- Kanda karaciğer enzimleri ve bilirubin düzeylerinde yükselme
- Ciltte döküntü, kaşıntı ve radyasyona maruz kalan deride hassasiyet
- Kanamalar

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bakteri veya bakterilerin zararlı maddelerinin (toksinlerinin) kana geçmesi sonucu oluşan ateş ve titreme (sepsis, septisemi)
- Tedaviye bağlı olarak başka kanserlerin görülmesi
- Kanda ürik asit yükselmesi
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) anormallikler, kalp krizi
- Şok
- Yemek borunuzda ve kalın bağırsağınızda iltihaplanma
- Deri ve tırnaklarınızda renk değişiklikleri, ürtiker
- Su kaybı

Seyrek yan etkiler:

- Beyin kanaması

Çok seyrek yan etkiler:

- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kalbinizde ritim bozuklukları (aritmî)
- Kalp zarınızda iltihaplanma (perikardit), kalbin kas tabakasının iltihabı (miyokardit), kalpte kulakçık ve karıncığa ait dal blokları
- Herhangi bir damardaki pıhtı parçasının başka bir bölge damarında tıkanmaya sebep olması, yüzde kızarıklık
- Midede bulunan epitelin kaybı veya mide yarası (ülser)
- El ve ayak parmaklarınızda, kulaklarınızda kızarıklıklar (akral eritem)

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

5. ZAVEDOS'un saklanması

ZAVEDOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZAVEDOS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Pfizer İlaçları Ltd.Şti.
34347 Ortaköy-İSTANBUL
Tel : 0 212 310 70 00
Faks : 0 212 310 70 58

Üretici:

Actavis Italy S.p.A., Nerviano, Milano - İtalya

Bu kullanma talimatı (gün/ ay/ yıl) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çözeltinin hazırlanması:

ZAVEDOS 5 mg flakon, 5 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılarak çözelti hazırlanır. Sulandırılarak hazırlanan çözelti hipotoniktir ve aşağıda önerilen uygulama prosedürü takip edilmelidir.

Bu maddenin toksik doğasından dolayı koruyucu önlemler aşağıdaki gibidir:

Solüsyonun hazırlanması esnasında aerosol oluşumunu en alt düzeyde tutmak amacıyla flakonlara negatif basınç uygulanmıştır. İğne flakona sokulduğunda çok dikkatli davranılmalıdır. Solüsyon hazırlanırken oluşan aerosolü solumaktan kaçınılmalıdır. Tüm sitotoksik ilaçlar için geçerli olan koruyucu önlemler aşağıda yer almaktadır.

- Solüsyonun hazırlanması ve uygulanması konusunda personele iyi bir teknik eğitim verilmelidir.
- Hamile personelin ilaçla temas etmemesi sağlanmalıdır.
- ZAVEDOS ile temas eden personelin koruyucu giysiler, özel gözlükler, elbiseler ve tek kullanımlık maske ve eldivenler kullanması gerekir.
- Rekonstitüe çözelti hazırlanmasında, tatbikinde veya temizlenmesinde kullanılan tüm malzemeler (eldivenler dahil), yüksek ısıda yakılmak üzere yüksek riskli atık torbalarına konmalıdır.
- Rekonstitüe çözelti özel bir alanda (tercihen dik laminar akış sistemi altında) hazırlanmalıdır. Çalışma yüzeyi, arkası plastik kaplı, emici ve bir defa kullandıktan sonra atılacak kağıtla korunmalıdır.
- Dökülmesi veya akması halinde, önce dilüe sodyum hipoklorit (% 1 klor içeren) sonra su ile muamele edilmelidir. Bu işlemlerden sonra tüm temizlik malzemesi daha önce belirtildiği şekilde yok edilmelidir.
- Bütün temizleme malzemeleri daha önce belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Yanlışlıkla cilt veya göz ile teması halinde bu bölge hemen bol su veya sabun ve su veya sodyum bikarbonat çözeltisi ile yıkanmalı ve tıbbi yardım istenmelidir.
- İlacın gözle teması durumunda, göz kapağı yukarı kaldırılmalı ve göz 15 dakika boyunca bol su ile yıkanmalıdır. Sonrasında tıbbi kontrolden geçilmelidir.
- Eldivenler çıkarıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.
- Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.