

KULLANMA TALİMATI

ETOPEX 100 mg/5 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Seyreltikten sonra damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

Etoposid

Her flakonda 100 mg etoposid bulunmaktadır.

- **Yardımcı maddeler:**

Benzil alkol, susuz sitrik asit, absolü etanol, polisorbata 80, PEG 300.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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. ETOPEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ETOPEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ETOPEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ETOPEX' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOPEX nedir ve ne için kullanılır?

- ETOPEX kutusunda 5 ml'lik 1 adet flakon bulunur. Her flakon 100 mg etoposid içerir. Her bir flakon tek kullanımlıktır.

- Etoposid sadece damar içine uygulanır.
- Etoposid tek başına veya diğer kanser ilaçları ile birlikte aşağıda belirtilen kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır:
 - Küçük hücreli akciğer kanseri,
 - Seminomatöz olmayan testis kanseri (testisin belirli bir bölümünü tutan kanser) Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin belirtilere yönelik hafifletici tedavisi,
 - Hodgkin hastalığı adı verilen bir tür lenf kanserinin yeniden alevlenme dönemleri,
 - Hodgkin türü olmayan lenf kanseri,
 - Akut myelositik lösemnin (genellikle 40 yaşın üzerinde görülen bir tür kan kanseri) başlangıç tedavisi,
 - Koriyon karsinomanın (ana rahminin içinde gelişen bir tür kötü huylu tümör) başlangıç ve yeniden alevlenme tedavisinde.

2. ETOPEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOPEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Aktif bileşen veya katkı maddelerinden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ağır kemik iliği hastalanmanız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız,

ETOPEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- ETOPEX'i, sadece sağlık personeli ve kanser tedavisi ilaçlarının kullanımında deneyimli doktorların denetiminde uygulatınız.
- ETOPEX damar içine ya da vücutta bulunan boşluklar içine uygulanmalıdır. Omurilik zarı içine ETOPEX'i kullanmayınız.
- Damar dışına kaçması derin yaralanmalara ve doku ölümlerine neden olabilir.
- Kızarma, titreme, ateş, kalp atışının hızlanması, göğüste sıkışma hissi, nefes almada güçlük ve düşük tansiyonla seyreden bir aşırı duyarlılık reaksiyonu olabileceğinden, bu belirtileri gözlerseniz doktorunuzu uyarınız.

- Önerilenden daha yüksek miktarlarda kullanıldığında çocuklarda oldukça sık olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulacak ve belirtilere yönelik tedavi uygulanacaktır.
- Kemik iliği hastalanması yönünden hem tedaviniz sırasında hem de tedaviden sonra sık olarak gözlenmelisiniz. Kemik iliği hastalanması etoposid tedavisiyle ilişkili en önemli zararlı etkidir. Etoposid tedavinize başlamadan önce ışın tedavisi ve/veya ilaç tedavisi almışsanız, kemik iliğinin düzelebilmesi için belirli bir süre beklenecektir. Kan değerleriniz uygun bir seviyeye gelene dek tedaviniz ertelenecektir. Etoposidin tek başına veya başka ilaçlarla birlikte kullanılmasına bağlı olarak, kan tablonuz normalde 21 gün içinde düzeler. Kan değerleriniz ve karaciğer işlevleriniz takip edilmelidir.
- Kan ve lenf kanserinizi varsa, yalnızca size sağlayacağı yarar riskten fazla ise kullanmalısınız.
- Tedaviniz sırasında yaşayabileceğiniz bulantı ve kusma şikayetlerinizi gidermede bulantı giderici ilaçlar faydalı olacaktır.
- Etoposid tedavisine başlamadan önce bakteri ve virüse bağlı enfeksiyonlarınız kontrol altına alınmalıdır. Poliovirüs aşısı ile yeni aşılandıysanız yakın temastan kaçınmalısınız.
- Işın tedavisi ve ilaç tedavisi aldıysanız, kalp ritminizde düzensizlikler varsa, daha önce kalp damarlarında tıkanıklık yaşamışsamız, karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz, sinirsel bir hastalığınız, idrar yapma güçlüğüünüz, sara (epilepsi) hastalığınız veya beyin hasarınız veya ağızda iltihabınız varsa doktorunuzu uyarınız.
- Etoposid genler üzerine zararlı etkiler gösterebilir.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve erkekler tedavi süresi boyunca ve tedaviden sonraki 6 ay içinde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
- Eğer etoposid tedavisini takiben çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız mutlaka genetik yönden bir uzmana danışmalısınız.
- ETOPEX üreme yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Geri dönüşü olmayan kısırlık olasılığı vardır.
- Diğer antikanser ilaçlarıyla beraber etoposidle tedavi edilmiş hastalarda, seyrek olarak kemik iliği ve kan yapımını etkileyen hastalıklarla beraber de görülebilen akut lösemi (kan kanseri) oluşumu tanımlanmıştır.

- Bu tıbbi ürün benzil alkol içermektedir. Bu nedenle, prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

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

ETOPEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda kullanımı sırasında güvenliliği ortaya koyulmamıştır.

Hamileyseniz ETOPEX'i kullanmayınız. Kullanmanız gerekirse çok dikkatli olunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ETOPEX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Yorgunluk ve beyin kaynaklı geçici körlük gibi yan etkiler nedeniyle tedaviden hemen sonra araç ve makine kullanmayınız. ETOPEX'in içindeki alkol nedeniyle araç ve makine kullanma yeteneğiniz zarar görebilir.

ETOPEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETOPEX'in 1 ml'si 241 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığınız varsa zararlı olabilir. Hamilelik ve emzirme döneminde, çocuklarda ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda veya disülfiram alan hastalarda bu miktar dikkate alınmalıdır.

İçerdiği benzil alkol nedeniyle etoposid 6 aydan küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Işın tedavisi ve kemik iliği hastalanmasına neden olabilecek ilaçlar etoposidin neden olduğu kemik iliği hastalanmasını artırabilir.

Etoposid diğer ilaçların (örn. siklosporin) hücre üzerine zararlı etkilerini ve kemik iliği hastalanmasını artırabilir. Yüksek doz siklosporin tedavisi etoposide maruz kalmayı artırır, etoposidin atılımını azaltır.

Ağızdan alınan pıhtılaşmayı önleyici ilaçların etkileri artabilir.

Fenilbutazon, sodyum salisilat ve şahsilik asit gibi ilaçlar etoposidin kan proteinlerine bağlanmasını etkileyebilir.

Antrasiklin grubu ilaçlar ve etoposid arasında çapraz direnç (ilaçlardan birine karşı direnç gelişirse diğer ilaca karşı da direnç gelişir) deneysel olarak gösterilmiştir.

Yararlı olma olasılığı olan etkileşimler:

Etoposid genellikle diğer hücre üzerine zararlı ilaçlarla birlikte kullanılır ve bu etkisi yönünden birbirlerinin etkilerini artırdıkları varsayılır. Metotreksat ve sisplatin gibi bazı ilaçlarla böyle bir etkileşim gösterilmiştir.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ETOPEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ETOPEX için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı uzman doktorunuz tarafından belirlenecektir.

ETOPEX'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız. ETOPEX seyreltikten sonra sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Etkinlik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, ancak karaciğer işlevleriniz normalse, etoposid dozunuz azaltılmalı ve kan ölçümlerinizin en alt değerleri ve böbrek işlevleriniz izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa sizin için dikkatli bir şekilde doz ayarlaması yapılacaktır.

Eğer ETOPEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOPEX kullandıysanız:

ETOPEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Damar içine yüksek doz 3 günden fazla uygulama ağır ağız iltihabı ve kemik iliği hastalanması ile sonuçlanır. Önerilenden yüksek dozda etoposid alanlarda metabolik asidoz (kanda asitlik derecesinin artmasıyla beliren bir hastalık tablosu) ve karaciğerde ağır zararlı etkiler bildirilmiştir.

Yüksek doz tedavisi:

Etoposid doz aşımında denenen ilaçların etkinliği belirlenmemiştir. Belirtilerimize yönelik destekleyici tedaviler yapılmalıdır.

ETOPEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETOPEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ETOPEX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Burun akıntısı,

- Hapşırma,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOPEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudak, ağız derisinde yoğun hasar (erozyon) ve göz iltihabı (Stevens Johnson olgusu) ve ölümcül olabilen toksik deri hasarı (epidermal nekroz)
- Ateş
- Kalp krizi (göğüs ağrısı) ve kalp atımında değişiklikler (etoposid ile bir bağlantı kanıtlanmamıştır.),
- Ağır kemik iliği hastalanmasını takiben kanama ve enfeksiyonlar,
- Kansızlığa bağlı halsizlik, solgunluk, üşüme gibi belirtiler,
- El ayakta karıncalanma hissi, uyuşma ve ağrı ile ortaya çıkan tüm hareket ve duyumları denetleyen sinir sisteminin hastalığı (Periferik nöropati)
- Kasılma (nöbet),
- Işınla ortaya çıkana benzer şekilde deride iltihap oluşması,
- Tedavi kesilmesi sonrasında geri dönüşümlü solunumun durması
- Nadiren zatürree,
- Morarma,
- Akciğerlerde bağ dokusunun artarak solunum zorluğuna sebep olması durumunda,
- Tansiyon yükselmesi (ilaç verilmesinin kesilmesinden birkaç saat sonra normale döner.),
- Deride kızarıklık ve ağrı ile ortaya çıkan bir tür damar iltihabı (flebit),
- Zihin karışıklığı,
- Aşırı hareketlilik hali,

- Geçici, beyin kaynaklı körlük.
- Diş eti kanamaları, kansızlık, yorgunluk, halsizlik ile ortaya çıkan diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında kan kanseri (akut lösemi),

Size yapılacak olan tetkiklerde gözlenebilecek yan etkiler:

- Kan hücrelerinden lökosit ve trombositin azlığı (doz kısıtlayıcı etkilerdir.),
- Kanda yüksek miktarda üre bulunması,
- Yüksek dozlardan sonra karaciğer enzimlerinde artma,
- Kanda bakteri görülmesi,
- Kanser ilaçlarıyla birlikte kullanımı akut lösemiye tetikleyebilir

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kadınlarda yumurtlama olmadan adet görme, adet kanamalarının azalması ve adet görememe,
- Geri dönüşümü olmayan kısırlık olasılığı (fertilitede azalma)
- Döküntü,
- Ürtiker,
- Deride renk değişikliği,
- Kaşıntı,
- Yüzde ve dilde sıvı birikmesi ile oluşan şişlik,
- Terleme,
- Bazen tam kelliğe kadar gidebilen geri dönüşlü saç dökülmesi,
- Bulantı ve kusma (bulantı giderici ilaçlar faydalı olmaktadır),
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Kabızlık,
- İştahsızlık,
- Yemek borusunda tahriş,
- Ağız iltihabı (Yüksek dozlarda doz sınırlayıcı olabilir.),
- Yutma güçlüğü,

- Uykuya eğilim,
- Sersemlik,
- Yorgunluk,
- Tat alma bozukluğu.

Bunlar ETOPEX'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. ETOPEX'in saklanması

ETOPEX' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. %5 dekstroz ve % 0.9 NaCl çözücülerinden biri ile seyreltilmiş çözeltinin, oda sıcaklığında ışıktan korunarak muhafaza edildiğinde 24 saat içinde IV infüzyon için kullanılmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Solüsyon kullanım anında şişeden alınır. Kullanılmayan kısım atılır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETOPEX' i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOPEX' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İSTANBUL

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN HAZIRLANMIŞTIR

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

ETOPEX'i sulandırılmadan kullanmayınız.

Yalnızca yeni hazırlanmış, çözeltileri kullanınız. Tek kullanımlıdır. Çözeltiyi kullanım anında şişeden alınız.

ETOPEX %0.9 sodyum klorür (serum fizyolojik) veya %5 glukoz çözeltisi ile 1:50 ve 1:100'lük dilüsyonları hazırlandıktan sonra yalnızca intravenöz infüzyonla verilmelidir, vücut boşlukları (plevra, periton ve diğer boşluklar) içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır. İntravenöz infüzyon için gerekli etoposid dozuna ulaşmak için, uygulamadan hemen önce hazırlanan çözeltinin etoposid konsantrasyonu 0.4 mg/ml'den fazla olmamalıdır.

Tedavi başlangıcında, önce %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile toplardamarların permeabilitesini kontrol ediniz.

Etoposidin damar dışına çıkmamasına dikkat ediniz, zira ülserasyon ve nekroza neden olabilir.

Bütün sitostatik ajanlar gibi etoposidi de koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi kullanarak hazırlayınız. Eğer mümkünse çeker ocak içinde hazırlayınız.

Dikkatli kullanınız, deri ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız.

Hamile olan hastane personeli etoposidi uygulamamalıdır.

Eğer göz kontamine olursa gözleri su ile yıkayınız ve eğer gerekirse doktor yardımı isteyiniz.

Sitostatik ilaçların rekonstitüsüyonu için kullanılan (şırınga, iğne gibi) atılacak eşyalar için ön tedbirler alınmalıdır. Atılacak eşyalar ve vücut artıkları iki polietilen torbaya konarak kapatılır ve 1000°C'de yakılarak yok edilir. Sıvı artıklar defalarca su kullanılarak tuvalet vasıtasıyla atılır.