

KULLANMA TALİMATI

DOXORUBİCİN KOÇAK 50 mg I.V./intravesikal infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakonda etkin madde olarak 50 mg Doksorubisin Hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), metil parahidroksi benzoat (E218), konsantre hidroklorik asit.
Çözücü ampul: 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. **DOXORUBİCİN KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOXORUBİCİN KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOXORUBİCİN KOÇAK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOXORUBİCİN KOÇAK 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **DOXORUBİCİN KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?**
 - DOXORUBİCİN KOÇAK, 50 mg liyofilize Doksorubisin HCl içeren renksiz cam bir flakon ile 25ml enjeksiyonluk su içeren renksiz bir ampulde kullanıma sunulmaktadır.
 - Kemoterapi (kanser tedavisi) için kullanılan ve sitotoksik (kanser hücrelerini öldürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanser hücreleri gibi aktif şekilde büyüyen hücrelerin büyümelerinin yavaşlamasına veya durmasına neden olmaktadır ve bu hücrelerin ölme olasılıklarını artırmaktadır. DOXORUBİCİN KOÇAK tedavisi, normal ve sağlıklı dokudan ziyade kanserli

dokunun selektif (seçici) olarak ldürölmesine yardımcı olmaktadır. Hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanılabilir.

- DOXORUBİCİN KOÇAK, tek başına veya diğeri ilaçlarla birlikte çeşitli kanserleri tedavi etmek için kullanılır. Nasıl kullanıldığı tedavi edilen kanser türüne bağlıdır.
- DOXORUBİCİN KOÇAK, meme, akciğeri, mesane, tiroid bezi, yumurtalık kanserleri, kemik sarkomu ve yumuşak doku sarkomu, Hodgkin ve Hodgkin dışı lenfomalar, nöroblastoma, Wilms' tümörü, akut lenfoblastik lösemi, akut miyeloid lösemi gibi çeşitli neoplastik (tümörle ilişkili) hastalıkların gerilemesi ile kendini gösteren olumlu sonuçlar vermiştir. DOXORUBİCİN KOÇAK gerek transüretal rezeksiyon (idrari yolundan girilerek yapılan cerrahi önleyici tedavi) sonrasında gerekse tedavi edici amaçlar için intravesikal yoldan verildiğinde yüzeysel mesane tümörlerinde olumlu sonuçlar elde edilmiştir.

2. DOXORUBİCİN KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOXORUBİCİN KOÇAK 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- DOXORUBİCİN KOÇAK'a, aynı sınıftan diğeri etken maddelere veya enjeksiyonun diğeri bileşenlerinden herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık),
- Düşük kan hücreleri sayıları (çünkü bunları daha da düşürebilir),
- Doksorubisin ve farmorubisin, idarubisin, epirubisin veya danorubisin gibi benzer kemoterapi ilaçlarıyla daha önceden tedavi edilmiş olması (çünkü bu gibi benzer ilaçlarla daha önceden tedavi bu ilaçla ilgili yan etki riskini artırabilir),
- Geçmişte şiddetli kalp sorunları olması veya buna dair hali hazırda tedavi alması,
- Şiddetli karaciğeri problemleri,
- Kalp ritim bozuklukları,
- İdrari yolu enfeksiyonları,
- Mesanenin iltihabı,
- İdrarda kan görülmesi,
- Mesane tümörleri.

DOXORUBİCİN KOÇAK 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Doktorunuz, bu ilacı reçete etmeden önce sağlığınıza dikkatli bir şekilde değerlendirecektir. Aşağıdaki durumlar geçerli ise, DOXORUBİCİN KOÇAK'ı almaya başlamanızdan önce doktorunuza bilgi vermiş olduğunuzdan emin olunuz:

- Kalp fonksiyon bozukluğu varsa,
- Kan ile ilgili bozukluklar söz konusu ise (Hematolojik toksisite),
- Lösemi öncesi fazı içeren veya içermeyen ikincil kan kanseri varsa,
- Mide-bağırsak ile ilgili sorunlar varsa,
- Karaciğeri ile ilgili sorunlar varsa,
- Size son zamanlarda bir aşı yapılmışsa veya yapılması planlanıyorsa.

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

DOXORUBİCİN KOÇAK 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçla siz veya eşiniz tedavi edilirken hamile kalınmasından kaçınınız. Cinsel olarak aktif iseniz, erkek veya kadın olmanız fark etmeksizin tedavi süresince hamileliği önlemek üzere etkili doğum kontrolü kullanmanız önerilmektedir. Doğum kusurlarına yol açabilir, bu nedenle hamile olduğunuzu düşünmekte iseniz doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

Bu ilaç kullanıldığı sırada kadınlarda doğurganlık kaybına yol açabilir. İlacın kesilmesi ile birlikte adet görme ve doğurganlığın geri geldiği gözlenmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, ilacın birazı anne sütüne geçebileceğinden ve muhtemelen çocuğunuza zarar verebileceğinden bu ilaçla tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız. Emzirirken herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Özel önlemler mevcut değildir ve hastanedeki tedavinizi takiben tam olarak iyileşmiş olduğunuzu hissettiğiniz sürece araç sürebilir ve makine kullanabilirsiniz. Ancak bu konuda yeterince kanıt yoktur.

DOXORUBİCİN KOÇAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her bir flakonda yardımcı madde olarak 250 mg laktoz monohidrat içerir ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

DOXORUBİCİN KOÇAK'ın içerdiği metil parahidroksi benzoat (E218), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçete edilmemiş olanlar dahil son zamanlarda almış olduğunuz başka ilaçlara dair lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdakilerden herhangi biri için bilgi veriniz:

- **Siklosporin:** DOXORUBİCİN KOÇAK'ın etkilerini daha güçlü hale getirebilir.
- **Kalsiyum Kanal Blokörleri:** Kalbinize yönelik ilaçlar
- **Sorafenib:** Ameliyat edilemeyen karaciğer kanserini ve ilerlemiş böbrek kanserini tedavi etmek için.

Diğer Kemoterapi İlaçları

DOXORUBİCİN KOÇAK öncesinde veya DOXORUBİCİN KOÇAK ile aynı zamanda özellikle yüksek dozlarda başka kemoterapi ilaçları da size verilmiş ise sorunların oluşması daha olasıdır. Bu ilaçla tedaviye başlamadan önce kemoterapi ilacının etkilerinden iyileşmeniz için size süre verilecektir. Doktorunuz, tedavi süresince ve sonrasında dikkatli bir şekilde sizi izlemek isteyecektir.

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. DOXORUBİCİN KOÇAK nasıl kullanılır?

Eğer size DOXORUBİCİN KOÇAK reçete edilmiş ise, sadece kemoterapi vermede deneyimli doktorlar veya hemşireler tarafından size verilecektir.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, hangi dozun verileceğine ve tedaviyi alacağınız gün sayısına durumunuza bağlı olarak karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç size damara damlatılarak (infüzyonla) bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir.

Doza, durumunuz, boyunuz ve kilonuz dikkate alınarak karar verilecektir. Doktor, boyunuzu ve kilonuzu kullanarak vücut yüzey alanınızı hesaplayacaktır ve bu değerden dozunuz hesaplanacaktır.

Bazen bir tedavi kürü yeterli olabilsede daha sıklıkla doktorunuz bir, iki veya dört hafta içerisinde ek kürler önerecektir. Hastalığınız kontrol altına alınana ve kendinizi daha iyi hissedene kadar birkaç kür alabilirsiniz.

Eğer DOXORUBİCİN KOÇAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

DOXORUBİCİN KOÇAK çözeltisi ile tedaviniz süresince doktorunuz tarafından gerçekleştirilecek düzenli kontroller

Tedavi süresince aşağıdakilerin düzenli kontrolleri doktorunuz tarafından yapılacaktır:

- **Kan:** Tedavi edilmesi gerekebilecek düşük kan hücreleri sayımlarını kontrol etmek için.
- **Kalp Fonksiyonu:** Yüksek dozda DOXORUBİCİN KOÇAK verildiğinde kalp hasarı oluşabilir. Bu durum haftalarca saptanmayabilir; bu nedenle bu dönem süresince düzenli testler gerekebilir.
- **Karaciğer:** Kan testlerini kullanarak, doktorunuz bu ilacın karaciğerin işlevini zararlı bir şekilde etkileyip etkilemediğini kontrol edecektir.
- **Kan ürik asit seviyeleri:** DOXORUBİCİN KOÇAK kandaki ürik asit seviyelerini artırabilir, bu durum da guta neden olabilir. Ürik asit seviyeleriniz çok yüksek olduğu takdirde bir başka ilaç verilebilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Dozajın çocuklarda azaltılması gerekebilir. Yaş bazında doz ayarlaması ile ilgili veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Dozajın yaşlılarda azaltılması gerekebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Hepatik fonksiyon bozulduğu takdirde, doksorubisin dozajı aşağıdaki tabloya göre azaltılmalıdır:

Tablo 1	
Serum Bilirubin Seviyeleri	Önerilen Doz
1,2-3 mg/100mL	Normal dozun %50'si
> 3 mg/100ml	Normal dozun %25'i

Doksorubisin ciddi karaciğer yetmezliği bulunan hastalara uygulanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği ile ilgili veri mevcut değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXORUBİCİN KOÇAK kullandıysanız:

Yüksek dozlar, ağız yaraları gibi yan etkileri kötüleştirebilir veya kandaki beyaz kan hücre (enfeksiyonla savaşan) ve trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan) sayısını azaltabilir. Bu durum gerçekleştiği takdirde, antibiyotiklere veya kan transfüzyonlarına ihtiyacınız olabilir. Ağız ülserleri iyileştikçe daha az rahatsızlık vermeleri için tedavi edilebilir.

DOXORUBİCİN KOÇAK 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOXORUBİCİN KOÇAK'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOXORUBİCİN KOÇAK'ın da yan etkileri olabilir.

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

DOXORUBİCİN KOÇAK'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Anemi (kırmızı kan hücresi sayısının azalması) yorgun ve aşırı halsiz hissetmenize yol açabilir.
- Beyaz kan hücre sayımları (enfeksiyonla savaştığınız) da düşebilir ve enfeksiyon ihtimalini artırarak ateşin yükselmesine (artan vücut sıcaklığı) yol açabilir.
- Trombositler (bunlar kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerdir) etkilenebilir, bu durumda kolayca morarma veya kanama yaşayabilirsiniz. Bu durum gerçekleştiği takdirde tıbbi yardım almanız önemlidir. Tedavi süresince doktorunuz kan hücre sayımınızı test etmelidir.
- DOXORUBİCİN KOÇAK kemik iliğimizin hücre yapımızı baskılayabilir.

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi, ateşin çıkmış gibi hissedilmesi, göğüste veya boğazda sıkışma ile nefes darlığı veya kaşıntılı döküntü geçirilmesi. Bu tür bir alerjik reaksiyon çok ciddi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Çok yaygın:

- Karaciğer enzimlerinin (kan testiyle saptandığı üzere) yükselen seviyeleri ilacın karaciğeriniz üzerinde anormal bir etkisi olup olmadığını belirleyebilir.
- Anormal EKG (Bu kalbinizin elektriksel izleridir) sonuçları.
- Saç kaybı yaygındır ve oldukça şiddetli olabilir. Erkeklerde sakal uzaması durabilir. Tedavi kürünüz bittiğinde saçınız normal olarak yeniden uzayacaktır.
- Hasta hissedilmesi (mide bulantısı), hasta olunması (kusma), ishal. Kusma çok kötü ise, anti-emetik denilen diğer ilaçlar size yardımcı olması için verilebilir.

Yaygın:

- Nefes darlığı ve ayak bileklerinin şişmesi belirtileri ile ilişkilendirilebilen kalp yetmezliği.
- Konjunktivit (genellikle kırmızı ve sulanmış gözlere neden olur).
- Deride döküntüler, kızamık, kurdeşen, ayaklarda ve avuçlarda uyuşma ve karıncalanma da DOXORUBİCİN KOÇAK ile tedavi edilirken meydana gelebilir. Tırnaklar ve deri normalden daha koyu gözükebilir.

Bilinmiyor:

- İdrarınızın kırmızılaşması (normaldir ve ilacın rengi ile ilintilidir). Birkaç gün içerisinde durmazsa veya idrarınızda kan olduğunu düşünürseniz doktorunuza bildirmelisiniz. Bu belirtileri yaşarsanız doktorunuza bilgi veriniz.
- Kalbinizin nabızda artışla birlikte anormal şekilde hızlı attığını fark edebilirsiniz. Bazı durumlarda, ilacınızın alımı tamamlandıktan birkaç ay veya yıl sonra kalp sorunları fark edebilirsiniz.
- Damarların iltihaplanması, pıhtıyla kan damarının tıkanması (tromboemboli), sıcak basması.
- Kadınlarda, DOXORUBİCİN KOÇAK, ilacın alındığı süre boyunca kısırlığa neden olabilir. Kadınlar adetlerinin durduğunu görebilirler, ancak ilaç tedavisi

bittikten sonra adetleri yeniden başlamalıdır. Bazı durumlarda erken menopoz oluşabilir.

- Erkeklerde, DOXORUBİCİN KOÇAK, sperm sayımında azalmaya neden olabilir, ancak bu durum ilaç tedavisi durdurulduktan sonra normale dönebilir. DOXORUBİCİN KOÇAK alan erkekler ve kadınlar etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanmalıdır.
- Aşırı gözyaşı üretimi ve iltihaplanmış kornea.
- İştahsızlık, su kaybı ve idrarınızda artan ürik asit.
- Güneş ışığı cildinizde aşırı tahrişe neden olabilir.
- Tedaviden 3 ile 10 gün sonrasına kadar belirmeyebilen ağızda yaralar ve ülserler, midede ekşime, bağırsaklarda tahriş veya kanama.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. DOXORUBİCİN KOÇAK’ın saklanması:

DOXORUBİCİN KOÇAK’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXORUBİCİN KOÇAK’ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOXORUBİCİN KOÇAK’ı kullanmayınız.

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

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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar/İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.