

KULLANMA TALİMATI

MİTOMYCİN-C Kyowa 2 mg Enjektabl Flakon
Steril, apirojen

Damar-ıci (intravenöz) uygulanır. Gerektiđi takdirde, erişkinlerde arter içine (intraarteriyel) veya mesane içine (intravezikal) uygulanabilir.

Etkin madde: 10 mg Mitomycin-C

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür

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. **MİTOMYCİN-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİTOMYCİN-C kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİTOMYCİN-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİTOMYCİN-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİTOMYCİN-C nedir ve ne için kullanılır?

- MİTOMYCİN-C kullanılmadan önce sulandırılan enjeksiyonluk çözeltidir ve antineoplastik ajan olarak bilinen, birçok kanser türünün tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- MİTOMYCİN-C flakonun ambalajında lastik tıpalı bir adet, tek kullanımlık flakon bulunur. MİTOMYCİN-C mavi-mor, steril liyofilize kuru toz şeklindedir.
- MİTOMYCİN-C, mesane (idrar kesesi) kanseri, meme kanseri, baş- boyun kanseri, mide ve pankreas kanserleri, prostat kanseri ve rahim ağzı kanserinin tedavisinde kullanılır.

2. MİTOMYCİN-C kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİTOMYCİN-C' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Mitomycin-C'ye karşı geçmişte aşırı duyarlılık oluştuysa,
- Pıhtılaşma (koagülasyon) bozuklukları gibi kan hastalıklarınız varsa,

- Ciddi enfeksiyon hastalığınız ve akciğer probleminiz varsa
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.

MİTOMYCİN-C' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer ya da böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (yan etkiler artabilir) dikkatli olunuz.
- Kemik iliği depresyonu var ise (bu ilaç kemik iliği baskılanmasını şiddetlendirebilir) dikkatli olunuz.
- Enfeksiyon hastalığınız varsa (bu ilacın uygulanması kemik iliği baskılanması sebebiyle enfeksiyonu ağırlaştırabilir) dikkatli olunuz.
- Varicella (suçiçeği) hastalığınız varsa (ölümcül sistemik bozukluklar meydana gelebilir) dikkatli olunuz.
- Bu ilacın uzun süreli uygulanması yan etkileri arttıracığından dikkatli olunuz.
- MİTOMYCİN-C ile diğer antikanser ajanları birlikte kullanıyorsanız akut lösemi veya myelodisplastik sendrom (kemik iliği ve kan kaynaklı kanserler) oluşma ihtimaline karşı dikkatli olunuz.
- MİTOMYCİN-C'yi diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.
- MİTOMYCİN-C tedavisi süresince ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca canlı aşı (çocuk felci, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, BCG (verem aşısı), tifo, sarı humma, su çiçeği) olmayınız.
- MİTOMYCİN-C'nin mesane içine uygulanmasının ardından, mesane boşaltıldıktan sonra genital bölge ve eller alerji olasılığını engellemek için yıkanmalıdır.

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

MİTOMYCİN-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Damar-ıçi Mitomisin-C uygulamaları aç veya tok karnına yapılabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mitomycin-C enjeksiyonunun hamilelerde kullanılması önerilmemektedir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren anneler, tedavi süresince emzirmeyi durdurmalarıdır.

Araç ve makine kullanımı:

MİTOMYCİN-C tedavisi sonrasında yorgunluk ya da halsizlik meydana gelebilmektedir. Eğer sizde bu gibi etkiler meydana geldiyse araç ve makine kullanmayınız.

MİTOMYCİN-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 240 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİTOMYCİN-C, asidik enjeksiyonluk çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

MİTOMYCİN-C'nin asidik antibiyotiklerle, B1 vitamini ve enjeksiyonluk sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile direkt olarak karıştırılmasından kaçınılmamalıdır. Ayrıca, MİTOMYCİN-C kullanıma hazır hale getirmek için, yüksek miktarlarda glukoz ve laktoz (bazı şekerler) içeren infüzyon (damardan uzun süreli ilaç uygulaması) çözeltileri ile sulandırılmamalıdır.

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. MİTOMYCİN-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

'Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.'

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz olarak uygulanır. Gerekliği takdirde, erişkinlerde intraarteriyel veya intravezikal yolla uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda Mitomycin-C' nin güvenliği kanıtlanmadığı için kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak istenmeyen etkiler (yan etkiler) artabileceğinden yakından izlenmelidir.

Eğer MİTOMYCİN-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİTOMYCİN-C kullandıysanız:

MİTOMYCİN-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİTOMYCİN-C'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİTOMYCİN-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİTOMYCİN-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİTOMYCİN-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kemik iliğini ve kan yapımını etkileyen hastalık (miyelodisplastik sendrom), akut myeloid lösemi ve akut lösemi
- Aşırı zayıflama hali (anoreksiya)
- Yüksek ateş (soğuk algınlığı nöbeti)
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek bozukluğu
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), aşırı duyarlılık reaksiyonu (anaflaktik reaksiyonlar), aşırı duyarlılık reaksiyonuna eşlik eden düşük kan basıncı (anaflaktik şok)
- Solunum bozuklukları, hava yollarının geçici daralması (bronkospazm)
- Sepsis (tüm vücuda yayılan enfeksiyon) ve septik şok
- Hipertansiyon
- Parankimatöz karaciğer bozukluğu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Nadiren görülür.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİTOMYCİN-C'ye 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:

- Ağız içi iltihabı (stomatit)
- Ödem, sistit (idrar kesesi iltihabı), hematüri (idrarda kan görülmesi), mesane atrofisi
- Pnömoni (zatürre) ve öksürük
- Sarılık
- Kurdeşen (ürtiker), eritem (derinin kızarması), kaşıntı
- Yüzde ve vücudun diğer bölgelerinde kızarıklık
- Bakteriyel enfeksiyon, viral veya mantar enfeksiyonu
- Anemi (kansızlık), kanama eğilimi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Seyrek görülürler. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı/kusma,
- İştahsızlık,
- Kilo kaybı,
- Halsizlik,
- Kabızlık,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Enjeksiyon yerinde iltihap,
- Saç dökülmesi.

Bunlar MİTOMYCİN-C'nin hafif yan etkileridir.

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

5. MITOMYCIN-C'in saklanması

MITOMYCIN-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' de oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MITOMYCIN-C'yi kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MITOMYCIN-C'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No:34,
34718, Kadıköy / İstanbul
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92

Üretici :

Kyowa Hakko Kirin,.Ltd.
1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185 Japonya

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