

KULLANMA TALİMATI

CAELYX 2 mg/ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi

Steril - Apirojen - Sitotoksik

Bu ilaç damar içine yavaş olarak (infüzyon) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon pegile lipozomlar içinde kapsüllenmiş 20 mg doksorubisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** N-(karbamoil-metoksipolietilen glikol 2000)-1,2-distearoil-sn-glisero-3-fosfoetanolamin sodyum tuzu (MPEG-DSPE), tam doyurulmuş soya fosfatidilkolin (HSPC), kolesterol, amonyum sülfat, sukroz (şeker), histidin, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit.

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

1. CAELYX nedir ve ne için kullanılır?

- CAELYX, steril, yarı saydam ve kırmızı renkli bir çözelti olup, karton kutu içinde tek kullanımlık 20 mg/10 ml içeren bir flakon şeklinde ambalajlanmıştır. CAELYX tümör tedavisinde kullanılan farmakoterapötik grubu antrasiklinler ve benzerleri olan bir ilaçtır.
- CAELYX, kadınlardaki ilerlemiş over (yumurtalık) kanseri tedavisinde kullanılır. CAELYX kanser hücrelerinin öldürülmesi, tümör boyutlarının küçültülmesi, tümör büyümesinin geciktirilmesi ve hayatta kalma süresinin uzatılması için kullanılır.
- CAELYX ayrıca AIDS'e bağlı Kaposi sarkomu (AIDS-KS) adı verilen hastalıkta düzelme sağlamak için de kullanılmaktadır; tümörün yassılaşp incelmesini, hatta küçülmesini bile sağlayabilir. Kaposi sarkomunun diğer belirtileri de, örn., tümörün etrafındaki şişlik gibi, kaybolabilir veya bu belirtilerde düzelme sağlanabilir.
- CAELYX kanser hücrelerini vücuttaki normal hücrelerden ayırt ederek öldürebilecek şekilde etkileşime giren bir etkin madde içermektedir. CAELYX'in etkin maddesi olan doksorubisin hidroklorür, pegile lipozom adı verilen küre şeklindeki küçük taneciklerin içine yerleştirilmiştir. Pegile lipozomlar, ilacın kan dolaşımından normal dokudan ziyade kanserli dokuya geçmesini sağlarlar.

2. CAELYX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAELYX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer doksorubisin hidroklorüre ya da CAELYX'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız). CAELYX lokal (yerel) tedavi ya da sistemik alfa-interferon ile etkili bir şekilde tedavi edilebilecek AIDS-KS hastalarında kullanılmamalıdır. CAELYX soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

CAELYX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kalp hastalığı ya da karaciğer hastalığı için tedavi görüyor iseniz
- Şeker hastası (diyabet) iseniz, çünkü CAELYX şeker içermektedir ve vücuda verilmeden önce şeker içeren dekstroz çözeltisi içinde sulandırılarak hazırlanmaktadır. Bu durum diyabet tedavinizde bir ayarlama yapılmasını gerektirebilir.
- Siz, dalağı alınmış bir Kaposi sarkomu hastası iseniz.
- Ağzınızda yaralar, renk değişikliği veya herhangi bir rahatsızlık hissederseniz.

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

CAELYX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAELYX'in etkin maddesi doksorubisin hidroklorür bebekte doğum kusurlarına yol açabildiği için, hamile olduğunuzu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Siz veya eşiniz

CAELYX tedavisi görüyorsanız, tedavi süresince ve tedavi bittikten sonraki altı ay içinde hamile kalmaktan kaçınınız ve bunun için etkin korunma yöntemlerini kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doksorubisin hidroklorür süt emen bebeklere zarar verebilir; bu nedenle bebeğini emziren kadınlar CAELYX tedavisine başlamadan önce emzirmeyi kesmelidir. Sağlık uzmanları HIV enfeksiyonu (AIDS) taşıyan kadınların, HIV bulaşmasını önlemek amacıyla, bebeklerini hiçbir şekilde emzirmemelerini önermektedir.

Araç ve makine kullanımı

CAELYX tedavisi sizde yorgunluk ya da uyku hali oluşturuyorsa araç veya makine kullanmayınız.

CAELYX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir". (3,19 mg/ml N-(karbamoil- metoksipolietilen glikol 2000)-1,2-distearoil-*sn*-glisero-3-fosfoetanolamin sodyum tuzu (MPEG-DSPE) ve eser miktarda sodyum hidroksit ihtiva eder)
- Bu tıbbi ürün tam doymuş soya fosfatidilkolin (HSPC) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.
- 10 ml'lik dozda 940 mg şeker içerir. Bu, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Halen görmekte olduğunuz ya da son zamanlarda gördüğünüz başka bir kanser tedavisi varsa; çünkü kanınızdaki akyuvarların sayısını azaltan ilaçlara özellikle dikkat edilmelidir. Böyle bir tedavi kanınızdaki akyuvarların sayısını daha da azaltabilir. Eğer gördüğünüz tedavilerden veya geçirdiğiniz hastalıklardan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

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. CAELYX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CAELYX özgün bir formülasyona sahiptir, bu yüzden diğer doksorubisin hidroklorür formülasyonları ile birbirinin yerine kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz CAELYX'i size, bir toplardamar içinden yavaş bir şekilde vererek (infüzyon şeklinde) uygulayacaktır. Doz miktarına ve kullanıldığı hastalığa bağlı olarak bu uygulama 30 dakika veya bir saatten daha uzun (örn. 90 dakika) sürebilir.

Eğer yumurtalık kanseri tedavisi görüyorsanız, CAELYX, vücut yüzey alanınızın metrekaresi başına 50 mg dozunda verilecektir. Vücut yüzey alanınızın büyüklüğü, boyunuza ve kilonuza bağlıdır. Hastalık ilerlemediği ve vücudunuz tedaviyi kaldırabildiği sürece, bu doz her 4 haftada bir tekrarlanacaktır.

Eğer Kaposi sarkomu tedavisi görüyorsanız, CAELYX, vücut yüzey alanınızın metrekaresi başına 20 mg dozunda verilecektir. Vücut yüzey alanınızın büyüklüğü, boyunuza ve kilonuza bağlıdır. Bu doz 2-3 ay süreyle 2 ya da 3 haftada bir tekrarlanacak; bu süreden sonra ise hastalığıdaki düzelmenin sürdürülmesi için gereken sıklıkta uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu hasta grubunda güvenilirlik ve etkililiği araştırılmamış olduğundan CAELYX 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

21-75 yaş arasındaki hastalar için kullanımında farklılık bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

CAELYX karaciğerde yayılmış kanseri olan ve bilirubin (karaciğerden salgılanan bir madde) düzeyi normalin dört katına kadar yükseldiği hastalarda uygulanabilir. Ancak tedavi başlangıcında ve devamında bilirubin düzeyinin değerlendirilerek ilaç dozunun azaltılması gereklidir. Doktorunuz gerekli dozu bilirubin düzeylerinizi değerlendirerek uygulayacaktır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç dozunun azaltılmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAELYX kullandıysanız:

Birden uygulanan aşırı doz, ağızdaki yaralar gibi yan etkileri ağırlaştırır veya kandaki akyuvarlar ile kan pulcuklarının sayısını azaltır. Bu tablonun tedavisi antibiyotik uygulamasını, kan pulcukları naklini (transfüzyon), akyuvar üretimini uyarıcı ilaçların kullanılmasını ve ağızdaki yaraların belirtilerinin giderilmesine yönelik uygulamaları kapsar.

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

CAELYX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAELYX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Uzun süreli kullanım sonrası ilaç kesilirken, altta yatan bozukluğun belirtileri açığa çıkabilir ve bu belirtilerin takibi gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişlik, yutma veya solunum güçlüğü ve kaşıntılı döküntüyü (kurdeşen) içerebilecek şiddetli alerjik reaksiyon
- Akciğerlerdeki hava yollarının iltihaplanıp daralarak, öksürük, hırıltılı solunum ve nefes darlığına (astım) neden olması
- Kızarma, terleme, üşüme veya ateş
- Göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi
- Sırt ağrısı
- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Hızlı kalp atışı
- Krizler (nöbetler)
- Enjeksiyon sıvısı cilt altındaki damarlardan dokulara sızabilir. CAELYX infüzyonu yapılırken, eğer enjeksiyon yerinde sızlama ya da batma hissederseniz, derhal doktorunuza haber veriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAELYX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer aşağıdaki ciddi yan etkilerden biri fark edilirse, derhal doktorunuza haber verilmelidir:

- Ateş, yorgunluk hissi veya morarma ya da kanama bulguları (çok yaygın)
- Özellikle eller veya ayaklarda kızarıklık, şişlik, soyulma veya hassasiyet (el-ayak sendromu). Bu etkiler çok yaygın olarak görülmüştür ve bazen şiddetli olabilirler. Şiddetli durumlarda belirli günlük aktiviteleri etkileyebilirler ve tamamen iyileşmeden önce 4 hafta veya daha uzun sürebilirler. Doktor bir sonraki tedaviyi erteleyebilir ya da dozu azaltabilir (Aşağıdaki "El-ayak sendromundan korunma ve tedavi stratejileri" bölümüne bakınız);
- Ağızda yaralar, şiddetli ishal veya kusma ya da bulantı (çok yaygın)
- Akciğer enfeksiyonları (pnömoni) veya görmenizi etkileyebilecek enfeksiyonlar dahil enfeksiyonlar (yaygın)
- Nefes darlığı (yaygın)
- Şiddetli karın ağrısı (yaygın)
- Şiddetli güçsüzlük (yaygın)
- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişlik, yutma veya solunum güçlüğü ve kaşıntılı döküntüyü içerebilecek şiddetli alerjik reaksiyon (yaygın olmayan)
- Kardiyak arrest (kalbin solunumunun durması); kalbin vücudun geri kalanına yeterli kan pompalayamadığı, bu nedenle nefes darlığı yaşamanıza neden olan ve bacaklarda şişliğe yol açabilecek kalp yetmezliği (yaygın olmayan) kan pıhtısının akciğerlere taşınarak göğüs ağrısına ve nefes darlığına neden olması (yaygın olmayan) bacak yumuşak dokusunda bazen ağrıyla birlikte ayaktayken veya yürürken kötüleşen şişkinlik, sıcaklık veya hassasiyet (seyrek)
- Özellikle ağız, burun, gözler ve genital bölge çevresinde (Stevens-Johnson sendromu) veya vücudun büyük bir bölümünde (toksik epidermal nekroliz) kabarcık ve ciltte soyulma ile seyreden şiddetli veya yaşamı tehdit edici döküntü (seyrek).

Diğer yan etkiler

İnfüzyonlar arası dönemde görülen yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma. Bu, enfeksiyon ihtimalini artırabilir. Nadir durumlarda, beyaz kan hücreleri düşüklüğü şiddetli enfeksiyona yol açabilir. Anemi (kırmızı kan hücrelerinde azalma) yorgunluğa neden olabilir ve kanda trombosit düşüklüğü kanama riskini artırabilir. Kan hücrelerinizdeki değişiklik potansiyeli nedeniyle size düzenli kan testleri yapılacaktır.
- İştah azalması;
- Kabızlık;
- Cilt kızarıklığı, alerjik cilt döküntüsü, ciltte kırmızı veya kabarık döküntü dahil cilt döküntüleri
- Saç dökülmesi
- Kaslar, göğüs kası, eklemler, kollar veya bacaklarda ağrı
- Çok yorgun hissetme

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Vücudun tamamında ciddi enfeksiyon (sepsis), akciğer enfeksiyonları, herpes zoster virüsü enfeksiyonları (zona), bir tür bakteriyel enfeksiyon (mycobacterium avium kompleks enfeksiyonu), idrar yolu enfeksiyonu, mantar enfeksiyonları (pamukçuk ve ağızda pamukçuk), saç köklerinde enfeksiyon, boğaz enfeksiyonu veya tahrişi, burun, sinüs veya boğaz enfeksiyonu (soğuk algınlığı)
- Ateşle birlikte görülen bir beyaz kan hücresi türünün (nötrofil) sayısında azalma
- Şiddetli kilo kaybı ve kas atrofisi, vücutta yeterli su olmaması (dehidratasyon), kanda potasyum, sodyum veya kalsiyum düşüklüğü
- Zihin karışıklığı, kaygılanma, depresyon, uyuma güçlüğü
- Karıncalanma, uyuşukluk, ağrı veya ağrı hissi kaybına neden olabilecek sinir hasarı, sinir ağrısı, ciltte olağandışı his (karıncalanma veya böcek geziyormuş hissi gibi), özellikle ciltte his veya duyarlılık azalması
- Tat alma duyusunda değişiklik, baş ağrısı, uyuşukluk ile birlikte yorgunluk hissi; baş dönmesi;
- Göz iltihabı (konjonktivit)
- Hızlı kalp atışı
- Yüksek veya düşük kan basıncı, kızarma
- Fiziksel aktivite ile ortaya çıkabilecek nefes darlığı, burun kanaması, öksürük
- Mide zarı veya yemek borusu iltihabı, ağızda ülser (yara), hazımsızlık, yutma güçlüğü, ağız ağrısı, ağız kuruluğu
- Ciltte pullanma veya kuruluk, cilt kızarıklığı, ciltte kabarcık oluşumu veya ülser (yara), kaşıntı, koyu renkli cilt yamaları gibi cilt sorunları
- Aşırı terleme
- Kas spazmı veya ağrısı
- Kas, kemik veya sırt ağrısı
- İdrar yaparken ağrı
- İlaç infüzyonuna alerjik reaksiyon, grip benzeri hastalık, üşüme, burun, ağız veya soluk borusu gibi vücuttaki boşluklar ve yolların zarında iltihaplanma, güçsüzlük hissi, genel olarak iyi hissetmeme, vücutta sıvı birikimine bağlı şişlik; el, bilek veya ayaklarda şişlik

- Kilo kaybı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Herpes simplex virüsü enfeksiyonları (uçuk veya genital herpes), mantar enfeksiyonu
- Tüm kan hücresi türlerinde azalma, 'trombosit' (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısında artış
- Alerjik reaksiyon
- Kanda potasyum yüksekliği, kanda magnezyum düşüklüğü
- Birden çok vücut alanını etkileyen sinir hasarı
- Krizler (nöbetler), bayılma
- Özellikle dokunulduğunda hoş olmayan veya ağrılı his, uyku hali
- Bulanık görme, göz sulanması
- Kalbin hızlı veya düzensiz attığı hissi (çarpıntı), kalp kasi hastalığı, kalp hasarı
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede doku hasarı (nekroz), şişliğe ve ağrıya neden olan damar iltihaplanması, doğrulunca veya ayağa kalkınca baş dönmesi
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Gaz çıkarma, diş eti iltihaplanması (gingivitis)
- Ciltte pullanma veya soyulma, alerjik cilt döküntüsü, ciltte ülser (yara) veya kurdeşen, ciltte renk değişikliği, cildin doğal renginde (pigment) değişim, cilt altındaki kanamaya bağlı küçük kırmızı veya mor lekeler, tırnak sorunları, akne gibi cilt sorunları veya döküntüler
- Kas güçsüzlüğü
- Meme ağrısı
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede tahriş veya ağrı
- Yüzde şişlik, yüksek vücut sıcaklığı
- Daha önce radyasyon tedavisi alan veya damar içine kemoterapi enjeksiyonu ile hasar gören bir vücut bölgesinde enflamasyon, kızarıklık veya ağrı gibi belirtiler tekrarlayabilir

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Bağışıklık sistemi zayıf kişilerde meydana gelen enfeksiyon
- Kemik iliğinde üretilen kan hücrelerinin sayısında azalma
- Görme değişiklikleri veya körlüğe neden olabilecek retina iltihabı
- Anormal kalp ritmi, yavaş kalp atışıyla birlikte görülebilecek EKG'de (elektrokardiyogram) anormal kalp takibi, kalp atışını ve ritmini etkileyen kalp sorunu, kanda oksijen seviyesinin azalması nedeniyle ciltte ve mukozada mavileşme
- Kan damarlarının genişlemesi
- Boğazda sıkışma hissi
- Dilde yara ve şişlik, dudakta ülser (yara)
- İçi sıvı dolu kabarcıklarla görülen cilt döküntüsü
- Vajina enfeksiyonu, skrotum kızarıklığı
- Burun, ağız veya soluk borusu gibi vücuttaki boşluklar ve yolların zarıyla ilgili sorunlar
- Anormal karaciğer kan testleri, kandaki 'kreatinin' seviyesinde artış.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Hızla gelişen ve kan hücrelerini etkileyen kan kanseri (akut miyeloid lösemi), kan hücrelerini etkileyen kemik iliği hastalığı (miyelodisplastik sendrom), ağız veya dudak kanseri

Aşağıdaki etkilerden bazıları CAELYX'e değil, sizin hastalığınıza bağlı olabilir:

- Genel bir yorgunluk ve zayıflık hissi, el ve ayaklarda karıncalanma veya ağrı.

El-ayak sendromundan korunma ve tedavi stratejileri:

- Mümkün olan zamanlarda el ve/veya ayaklarınızı soğuk su banyosu içinde tutunuz (örn. televizyon izlerken, okurken ya da radyo dinlerken);
- El ve ayaklarınızı açık halde/çıplak tutunuz (çorap, eldiven vb. şeyler giymeyiniz);
- Serin yerlerde bulununuz;
- Sıcak havalarda serin su ile duş alınız;
- Bacaklarda travmaya neden olabilecek yoğun egzersizlerden kaçınınız (örn. hızlı tempolu yürüyüş /yavaş koşu);
- Cildinizi çok sıcak su ile temas ettirmeyiniz (örn. jakuzi, sauna);
- Sıkı çorap ve ayakkabılar, yüksek topuklu ayakkabılar giymeyiniz.

Piridoksin (B6 vitamini):

- B6 vitamini eczanelerde bulunmaktadır;
- Kızarıklık veya karıncalanma gibi ilk belirtiler ortaya çıkınca her gün 50-150 mg dozunda B6 vitamini alınız.

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. CAELYX'in saklanması

CAELYX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2 °C – 8 °C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

Sulandırılarak hazırlandıktan sonra:

2 °C ile 8 °C arasında 24 saat süreyle kimyasal ve fiziksel olarak dayanıklı olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik bakış açısıyla, ürün derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanımdan önce geçen saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 2°C ile 8°C arasında 24 saatten daha uzun olmamalıdır. Kısmen kullanılmış flakonlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CAELYX'i kutu ve etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Çökme belirtisi gösteren veya tanecik şeklinde herhangi bir yabancı madde görülen ürünleri kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık ile bertaraf edilmemelidir. Atılması gereken ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A – San Polo/Torrile/İtalya

Bu kullanma talimatı 15/02/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CAELYX dispersiyonu kullanılırken dikkat edilmesi gereken hususlar: Eldiven kullanımı gereklidir. CAELYX deri veya mukoza ile temas ederse, derhal sabun ve su ile çok iyi yıkanmalıdır. CAELYX, diğer kanser ilaçları ile benzer yöntemlerle kullanılmalı ve saklanmalıdır.

Verilmesi gereken CAELYX dozunu belirleyiniz (tavsiye edilen doza ve hastanın vücut yüzey alanına göre). Uygun hacimde CAELYX'i steril bir enjektöre çekiniz. CAELYX'in içinde koruyucu ya da bakteriyostatik madde olmadığı için, aseptik yöntemler kesinlikle uygulanmalıdır. CAELYX'in uygun dozu uygulanmadan önce % 5'lik (50 mg/ml) glukoz çözeltisi ile seyreltilir. < 90 mg dozlar için 250 ml; ≥ 90 mg dozlar için 500 ml % 5'lik dekstroz çözeltisinde seyreltilmelidir.

İnfüzyon reaksiyonları riskini en aza indirmek için, ilk doz 1 mg/dakika'dan daha hızlı verilmemelidir. Eğer hiçbir infüzyon reaksiyonu gözlenmez ise, daha sonraki CAELYX infüzyonları 60 dakikalık bir zaman dilimi içinde uygulanabilir.

İnfüzyon reaksiyonu gelişen yumurtalık kanseri hastalarında infüzyon metodu şu şekilde değiştirilmelidir: Toplam dozun % 5'i ilk 15 dakika içinde yavaşça verilmelidir. Eğer reaksiyon gelişmeksizin tolere edilebilirse sonraki 15 dakikada infüzyon hızı iki katına çıkarılmalıdır. Eğer tolere edilebilirse, toplam doz takip eden 1 saat içerisinde (toplam 90 dakika) bitirilmelidir.

Eğer erken infüzyon reaksiyonu semptomu ve belirtileri gözlenirse infüzyon hemen durdurularak uygun tedavi ajanları (antihistaminik ve/veya kısa etkili kortikosteroidler) verilmeli ve infüzyona daha yavaş olarak yeniden başlanmalıdır.

İnfüzyon için % 5 (50 mg/ml) glukoz çözeltisi dışında herhangi bir çözeltinin kullanılması veya benzil alkol gibi herhangi bir bakteriyostatik ajanın varlığı CAELYX'in çökmesine yol açabilir.

CAELYX infüzyon hattının % 5 (50 mg/ml) glukoz çözeltisinin intravenöz infüzyon hattına bağlı olması tavsiye edilir. İnfüzyon periferik bir vane uygulanır. Inline filtreler ile kullanmayınız.

ÇÖKME BELİRTİSİ GÖSTEREN VEYA HERHANGİ BİR YABANCI PARTİKÜL GÖRÜLEN ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.

KULLANMA TALİMATI

CAELYX 2 mg/ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi

Steril - Apirojen - Sitotoksik

Bu ilaç damar içine yavaş olarak (infüzyon) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon pegile lipozomlar içinde kapsüllenmiş 20 mg doksorubisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** N-(karbamoil-metoksipolietilen glikol 2000)-1,2-distearoil-sn-glisero-3-fosfoetanolamin sodyum tuzu (MPEG-DSPE), tam doyurulmuş soya fosfatidilkolin (HSPC), kolesterol, amonyum sülfat, sukroz (şeker), histidin, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit.

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

1. CAELYX nedir ve ne için kullanılır?

- CAELYX, steril, yarı saydam ve kırmızı renkli bir çözelti olup, karton kutu içinde tek kullanımlık 20 mg/10 ml içeren bir flakon şeklinde ambalajlanmıştır. CAELYX tümör tedavisinde kullanılan farmakoterapötik grubu antrasiklinler ve benzerleri olan bir ilaçtır.
- CAELYX, kadınlardaki ilerlemiş over (yumurtalık) kanseri tedavisinde kullanılır. CAELYX kanser hücrelerinin öldürülmesi, tümör boyutlarının küçültülmesi, tümör büyümesinin geciktirilmesi ve hayatta kalma süresinin uzatılması için kullanılır.
- CAELYX ayrıca AIDS'e bağlı Kaposi sarkomu (AIDS-KS) adı verilen hastalıkta düzelme sağlamak için de kullanılmaktadır; tümörün yassılaşp incelmesini, hatta küçülmesini bile sağlayabilir. Kaposi sarkomunun diğer belirtileri de, örn., tümörün etrafındaki şişlik gibi, kaybolabilir veya bu belirtilerde düzelme sağlanabilir.
- CAELYX kanser hücrelerini vücuttaki normal hücrelerden ayırt ederek öldürebilecek şekilde etkileşime giren bir etkin madde içermektedir. CAELYX'in etkin maddesi olan doksorubisin hidroklorür, pegile lipozom adı verilen küre şeklindeki küçük taneciklerin içine yerleştirilmiştir. Pegile lipozomlar, ilacın kan dolaşımından normal dokudan ziyade kanserli dokuya geçmesini sağlarlar.

2. CAELYX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAELYX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer doksorubisin hidroklorüre ya da CAELYX'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız). CAELYX lokal (yerel) tedavi ya da sistemik alfa-interferon ile etkili bir şekilde tedavi edilebilecek AIDS-KS hastalarında kullanılmamalıdır. CAELYX soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

CAELYX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kalp hastalığı ya da karaciğer hastalığı için tedavi görüyor iseniz
- Şeker hastası (diyabet) iseniz, çünkü CAELYX şeker içermektedir ve vücuda verilmeden önce şeker içeren dekstroz çözeltisi içinde sulandırılarak hazırlanmaktadır. Bu durum diyabet tedavinizde bir ayarlama yapılmasını gerektirebilir.
- Siz, dalağı alınmış bir Kaposi sarkomu hastası iseniz.
- Ağzınızda yaralar, renk değişikliği veya herhangi bir rahatsızlık hissederseniz.

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

CAELYX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAELYX'in etkin maddesi doksorubisin hidroklorür bebekte doğum kusurlarına yol açabildiği için, hamile olduğunuzu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Siz veya eşiniz

CAELYX tedavisi görüyorsanız, tedavi süresince ve tedavi bittikten sonraki altı ay içinde hamile kalmaktan kaçınınız ve bunun için etkin korunma yöntemlerini kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doksorubisin hidroklorür süt emen bebeklere zarar verebilir; bu nedenle bebeğini emziren kadınlar CAELYX tedavisine başlamadan önce emzirmeyi kesmelidir. Sağlık uzmanları HIV enfeksiyonu (AIDS) taşıyan kadınların, HIV bulaşmasını önlemek amacıyla, bebeklerini hiçbir şekilde emzirmemelerini önermektedir.

Araç ve makine kullanımı

CAELYX tedavisi sizde yorgunluk ya da uyku hali oluşturuyorsa araç veya makine kullanmayınız.

CAELYX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir". (3,19 mg/ml N-(karbamoil- metoksipolietilen glikol 2000)-1,2-distearoil-*sn*-glisero-3-fosfoetanolamin sodyum tuzu (MPEG-DSPE) ve eser miktarda sodyum hidroksit ihtiva eder)
- Bu tıbbi ürün tam doymuş soya fosfatidilkolin (HSPC) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.
- 10 ml'lik dozda 940 mg şeker içerir. Bu, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Halen görmekte olduğunuz ya da son zamanlarda gördüğünüz başka bir kanser tedavisi varsa; çünkü kanınızdaki akyuvarların sayısını azaltan ilaçlara özellikle dikkat edilmelidir. Böyle bir tedavi kanınızdaki akyuvarların sayısını daha da azaltabilir. Eğer gördüğünüz tedavilerden veya geçirdiğiniz hastalıklardan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

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. CAELYX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CAELYX özgün bir formülasyona sahiptir, bu yüzden diğer doksorubisin hidroklorür formülasyonları ile birbirinin yerine kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz CAELYX'i size, bir toplardamar içinden yavaş bir şekilde vererek (infüzyon şeklinde) uygulayacaktır. Doz miktarına ve kullanıldığı hastalığa bağlı olarak bu uygulama 30 dakika veya bir saatten daha uzun (örn. 90 dakika) sürebilir.

Eğer yumurtalık kanseri tedavisi görüyorsanız, CAELYX, vücut yüzey alanınızın metrekaresi başına 50 mg dozunda verilecektir. Vücut yüzey alanınızın büyüklüğü, boyunuza ve kilonuza bağlıdır. Hastalık ilerlemediği ve vücudunuz tedaviyi kaldırabildiği sürece, bu doz her 4 haftada bir tekrarlanacaktır.

Eğer Kaposi sarkomu tedavisi görüyorsanız, CAELYX, vücut yüzey alanınızın metrekaresi başına 20 mg dozunda verilecektir. Vücut yüzey alanınızın büyüklüğü, boyunuza ve kilonuza bağlıdır. Bu doz 2-3 ay süreyle 2 ya da 3 haftada bir tekrarlanacak; bu süreden sonra ise hastalığıdaki düzelmenin sürdürülmesi için gereken sıklıkta uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu hasta grubunda güvenilirlik ve etkililiği araştırılmamış olduğundan CAELYX 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

21-75 yaş arasındaki hastalar için kullanımında farklılık bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

CAELYX karaciğerde yayılmış kanseri olan ve bilirubin (karaciğerden salgılanan bir madde) düzeyi normalin dört katına kadar yükseldiği hastalarda uygulanabilir. Ancak tedavi başlangıcında ve devamında bilirubin düzeyinin değerlendirilerek ilaç dozunun azaltılması gereklidir. Doktorunuz gerekli dozu bilirubin düzeylerinizi değerlendirerek uygulayacaktır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç dozunun azaltılmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAELYX kullandıysanız:

Birden uygulanan aşırı doz, ağızdaki yaralar gibi yan etkileri ağırlaştırır veya kandaki akyuvarlar ile kan pulcuklarının sayısını azaltır. Bu tablonun tedavisi antibiyotik uygulamasını, kan pulcukları naklini (transfüzyon), akyuvar üretimini uyarıcı ilaçların kullanılmasını ve ağızdaki yaraların belirtilerinin giderilmesine yönelik uygulamaları kapsar.

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

CAELYX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAELYX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Uzun süreli kullanım sonrası ilaç kesilirken, altta yatan bozukluğun belirtileri açığa çıkabilir ve bu belirtilerin takibi gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişlik, yutma veya solunum güçlüğü ve kaşıntılı döküntüyü (kurdeşen) içerebilecek şiddetli alerjik reaksiyon
- Akciğerlerdeki hava yollarının iltihaplanıp daralarak, öksürük, hırıltılı solunum ve nefes darlığına (astım) neden olması
- Kızarma, terleme, üşüme veya ateş
- Göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi
- Sırt ağrısı
- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Hızlı kalp atışı
- Krizler (nöbetler)
- Enjeksiyon sıvısı cilt altındaki damarlardan dokulara sızabilir. CAELYX infüzyonu yapılırken, eğer enjeksiyon yerinde sızlama ya da batma hissederseniz, derhal doktorunuza haber veriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAELYX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer aşağıdaki ciddi yan etkilerden biri fark edilirse, derhal doktorunuza haber verilmelidir:

- Ateş, yorgunluk hissi veya morarma ya da kanama bulguları (çok yaygın)
- Özellikle eller veya ayaklarda kızarıklık, şişlik, soyulma veya hassasiyet (el-ayak sendromu). Bu etkiler çok yaygın olarak görülmüştür ve bazen şiddetli olabilirler. Şiddetli durumlarda belirli günlük aktiviteleri etkileyebilirler ve tamamen iyileşmeden önce 4 hafta veya daha uzun sürebilirler. Doktor bir sonraki tedaviyi erteleyebilir ya da dozu azaltabilir (Aşağıdaki "El-ayak sendromundan korunma ve tedavi stratejileri" bölümüne bakınız);
- Ağızda yaralar, şiddetli ishal veya kusma ya da bulantı (çok yaygın)
- Akciğer enfeksiyonları (pnömoni) veya görmenizi etkileyebilecek enfeksiyonlar dahil enfeksiyonlar (yaygın)
- Nefes darlığı (yaygın)
- Şiddetli karın ağrısı (yaygın)
- Şiddetli güçsüzlük (yaygın)
- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişlik, yutma veya solunum güçlüğü ve kaşıntılı döküntüyü içerebilecek şiddetli alerjik reaksiyon (yaygın olmayan)
- Kardiyak arrest (kalbin solunumunun durması); kalbin vücudun geri kalanına yeterli kan pompalayamadığı, bu nedenle nefes darlığı yaşamanıza neden olan ve bacaklarda şişliğe yol açabilecek kalp yetmezliği (yaygın olmayan) kan pıhtısının akciğerlere taşınarak göğüs ağrısına ve nefes darlığına neden olması (yaygın olmayan) bacak yumuşak dokusunda bazen ağrıyla birlikte ayaktayken veya yürürken kötüleşen şişkinlik, sıcaklık veya hassasiyet (seyrek)
- Özellikle ağız, burun, gözler ve genital bölge çevresinde (Stevens-Johnson sendromu) veya vücudun büyük bir bölümünde (toksik epidermal nekroliz) kabarcık ve ciltte soyulma ile seyreden şiddetli veya yaşamı tehdit edici döküntü (seyrek).

Diğer yan etkiler

İnfüzyonlar arası dönemde görülen yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma. Bu, enfeksiyon ihtimalini artırabilir. Nadir durumlarda, beyaz kan hücreleri düşüklüğü şiddetli enfeksiyona yol açabilir. Anemi (kırmızı kan hücrelerinde azalma) yorgunluğa neden olabilir ve kanda trombosit düşüklüğü kanama riskini artırabilir. Kan hücrelerinizdeki değişiklik potansiyeli nedeniyle size düzenli kan testleri yapılacaktır.
- İştah azalması;
- Kabızlık;
- Cilt kızarıklığı, alerjik cilt döküntüsü, ciltte kırmızı veya kabarık döküntü dahil cilt döküntüleri
- Saç dökülmesi
- Kaslar, göğüs kası, eklemler, kollar veya bacaklarda ağrı
- Çok yorgun hissetme

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Vücudun tamamında ciddi enfeksiyon (sepsis), akciğer enfeksiyonları, herpes zoster virüsü enfeksiyonları (zona), bir tür bakteriyel enfeksiyon (mycobacterium avium kompleks enfeksiyonu), idrar yolu enfeksiyonu, mantar enfeksiyonları (pamukçuk ve ağızda pamukçuk), saç köklerinde enfeksiyon, boğaz enfeksiyonu veya tahrişi, burun, sinüs veya boğaz enfeksiyonu (soğuk algınlığı)
- Ateşle birlikte görülen bir beyaz kan hücresi türünün (nötrofil) sayısında azalma
- Şiddetli kilo kaybı ve kas atrofisi, vücutta yeterli su olmaması (dehidratasyon), kanda potasyum, sodyum veya kalsiyum düşüklüğü
- Zihin karışıklığı, kaygılanma, depresyon, uyuma güçlüğü
- Karıncalanma, uyuşukluk, ağrı veya ağrı hissi kaybına neden olabilecek sinir hasarı, sinir ağrısı, ciltte olağandışı his (karıncalanma veya böcek geziyormuş hissi gibi), özellikle ciltte his veya duyarlılık azalması
- Tat alma duyusunda değişiklik, baş ağrısı, uyuşukluk ile birlikte yorgunluk hissi; baş dönmesi;
- Göz iltihabı (konjonktivit)
- Hızlı kalp atışı
- Yüksek veya düşük kan basıncı, kızarma
- Fiziksel aktivite ile ortaya çıkabilecek nefes darlığı, burun kanaması, öksürük
- Mide zarı veya yemek borusu iltihabı, ağızda ülser (yara), hazımsızlık, yutma güçlüğü, ağız ağrısı, ağız kuruluğu
- Ciltte pullanma veya kuruluk, cilt kızarıklığı, ciltte kabarcık oluşumu veya ülser (yara), kaşıntı, koyu renkli cilt yamaları gibi cilt sorunları
- Aşırı terleme
- Kas spazmı veya ağrısı
- Kas, kemik veya sırt ağrısı
- İdrar yaparken ağrı
- İlaç infüzyonuna alerjik reaksiyon, grip benzeri hastalık, üşüme, burun, ağız veya soluk borusu gibi vücuttaki boşluklar ve yolların zarında iltihaplanma, güçsüzlük hissi, genel olarak iyi hissetmeme, vücutta sıvı birikimine bağlı şişlik; el, bilek veya ayaklarda şişlik

- Kilo kaybı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Herpes simplex virüsü enfeksiyonları (uçuk veya genital herpes), mantar enfeksiyonu
- Tüm kan hücresi türlerinde azalma, 'trombosit' (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısında artış
- Alerjik reaksiyon
- Kanda potasyum yüksekliği, kanda magnezyum düşüklüğü
- Birden çok vücut alanını etkileyen sinir hasarı
- Krizler (nöbetler), bayılma
- Özellikle dokunulduğunda hoş olmayan veya ağrılı his, uyku hali
- Bulanık görme, göz sulanması
- Kalbin hızlı veya düzensiz attığı hissi (çarpıntı), kalp kasi hastalığı, kalp hasarı
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede doku hasarı (nekroz), şişliğe ve ağrıya neden olan damar iltihaplanması, doğrulunca veya ayağa kalkınca baş dönmesi
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Gaz çıkarma, diş eti iltihaplanması (gingivitis)
- Ciltte pullanma veya soyulma, alerjik cilt döküntüsü, ciltte ülser (yara) veya kurdeşen, ciltte renk değişikliği, cildin doğal renginde (pigment) değişim, cilt altındaki kanamaya bağlı küçük kırmızı veya mor lekeler, tırnak sorunları, akne gibi cilt sorunları veya döküntüler
- Kas güçsüzlüğü
- Meme ağrısı
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede tahriş veya ağrı
- Yüzde şişlik, yüksek vücut sıcaklığı
- Daha önce radyasyon tedavisi alan veya damar içine kemoterapi enjeksiyonu ile hasar gören bir vücut bölgesinde enflamasyon, kızarıklık veya ağrı gibi belirtiler tekrarlayabilir

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Bağışıklık sistemi zayıf kişilerde meydana gelen enfeksiyon
- Kemik iliğinde üretilen kan hücrelerinin sayısında azalma
- Görme değişiklikleri veya körlüğe neden olabilecek retina iltihabı
- Anormal kalp ritmi, yavaş kalp atışıyla birlikte görülebilecek EKG'de (elektrokardiyogram) anormal kalp takibi, kalp atışını ve ritmini etkileyen kalp sorunu, kanda oksijen seviyesinin azalması nedeniyle ciltte ve mukozada mavileşme
- Kan damarlarının genişlemesi
- Boğazda sıkışma hissi
- Dilde yara ve şişlik, dudakta ülser (yara)
- İçi sıvı dolu kabarcıklarla görülen cilt döküntüsü
- Vajina enfeksiyonu, skrotum kızarıklığı
- Burun, ağız veya soluk borusu gibi vücuttaki boşluklar ve yolların zarıyla ilgili sorunlar
- Anormal karaciğer kan testleri, kandaki 'kreatinin' seviyesinde artış.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Hızla gelişen ve kan hücrelerini etkileyen kan kanseri (akut miyeloid lösemi), kan hücrelerini etkileyen kemik iliği hastalığı (miyelodisplastik sendrom), ağız veya dudak kanseri

Aşağıdaki etkilerden bazıları CAELYX'e değil, sizin hastalığınıza bağlı olabilir:

- Genel bir yorgunluk ve zayıflık hissi, el ve ayaklarda karıncalanma veya ağrı.

El-ayak sendromundan korunma ve tedavi stratejileri:

- Mümkün olan zamanlarda el ve/veya ayaklarınızı soğuk su banyosu içinde tutunuz (örn. televizyon izlerken, okurken ya da radyo dinlerken);
- El ve ayaklarınızı açık halde/çıplak tutunuz (çorap, eldiven vb. şeyler giymeyiniz);
- Serin yerlerde bulununuz;
- Sıcak havalarda serin su ile duş alınız;
- Bacaklarda travmaya neden olabilecek yoğun egzersizlerden kaçınınız (örn. hızlı tempolu yürüyüş /yavaş koşu);
- Cildinizi çok sıcak su ile temas ettirmeyiniz (örn. jakuzi, sauna);
- Sıkı çorap ve ayakkabılar, yüksek topuklu ayakkabılar giymeyiniz.

Piridoksin (B6 vitamini):

- B6 vitamini eczanelerde bulunmaktadır;
- Kızarıklık veya karıncalanma gibi ilk belirtiler ortaya çıkınca her gün 50-150 mg dozunda B6 vitamini alınız.

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. CAELYX'in saklanması

CAELYX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2 °C – 8 °C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

Sulandırılarak hazırlandıktan sonra:

2 °C ile 8 °C arasında 24 saat süreyle kimyasal ve fiziksel olarak dayanıklı olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik bakış açısıyla, ürün derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanımdan önce geçen saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 2°C ile 8°C arasında 24 saatten daha uzun olmamalıdır. Kısmen kullanılmış flakonlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CAELYX'i kutu ve etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Çökme belirtisi gösteren veya tanecik şeklinde herhangi bir yabancı madde görülen ürünleri kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık ile bertaraf edilmemelidir. Atılması gereken ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: TTY Biopharm Company Ltd.-Taoyuan/Tayvan

Bu kullanma talimatı 15/02/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CAELYX dispersiyonu kullanılırken dikkat edilmesi gereken hususlar: Eldiven kullanımı gereklidir. CAELYX deri veya mukoza ile temas ederse, derhal sabun ve su ile çok iyi yıkanmalıdır. CAELYX, diğer kanser ilaçları ile benzer yöntemlerle kullanılmalı ve saklanmalıdır.

Verilmesi gereken CAELYX dozunu belirleyiniz (tavsiye edilen doza ve hastanın vücut yüzey alanına göre). Uygun hacimde CAELYX'i steril bir enjektöre çekiniz. CAELYX'in içinde koruyucu ya da bakteriyostatik madde olmadığı için, aseptik yöntemler kesinlikle uygulanmalıdır. CAELYX'in uygun dozu uygulanmadan önce % 5'lik (50 mg/ml) glukoz çözeltisi ile seyreltilir. < 90 mg dozlar için 250 ml; ≥ 90 mg dozlar için 500 ml % 5'lik dekstroz çözeltisinde seyreltilmelidir.

İnfüzyon reaksiyonları riskini en aza indirmek için, ilk doz 1 mg/dakika'dan daha hızlı verilmemelidir. Eğer hiçbir infüzyon reaksiyonu gözlenmez ise, daha sonraki CAELYX infüzyonları 60 dakikalık bir zaman dilimi içinde uygulanabilir.

İnfüzyon reaksiyonu gelişen yumurtalık kanseri hastalarında infüzyon metodu şu şekilde değiştirilmelidir: Toplam dozun % 5'i ilk 15 dakika içinde yavaşça verilmelidir. Eğer reaksiyon gelişmeksizin tolere edilebilirse sonraki 15 dakikada infüzyon hızı iki katına çıkarılmalıdır. Eğer tolere edilebilirse, toplam doz takip eden 1 saat içerisinde (toplam 90 dakika) bitirilmelidir.

Eğer erken infüzyon reaksiyonu semptomu ve belirtileri gözlenirse infüzyon hemen durdurularak uygun tedavi ajanları (antihistaminik ve/veya kısa etkili kortikosteroidler) verilmeli ve infüzyona daha yavaş olarak yeniden başlanmalıdır.

İnfüzyon için % 5 (50 mg/ml) glukoz çözeltisi dışında herhangi bir çözeltinin kullanılması veya benzil alkol gibi herhangi bir bakteriyostatik ajanın varlığı CAELYX'in çökmesine yol açabilir.

CAELYX infüzyon hattının % 5 (50 mg/ml) glukoz çözeltisinin intravenöz infüzyon hattına bağlı olması tavsiye edilir. İnfüzyon periferik bir vane uygulanır. Inline filtreler ile kullanmayınız.

ÇÖKME BELİRTİSİ GÖSTEREN VEYA HERHANGİ BİR YABANCI PARTİKÜL GÖRÜLEN ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.