

KULLANMA TALİMATI

İDARUB 10 mg IV liyofilize toz içeren flakon

Steril, apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 10 mg idarubisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İDARUB nedir ve ne için kullanılır?

İDARUB 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, turuncu-kırmızı renkte görünümde etkin madde olarak 10 mg idarubisin

(idarubisin hidroklorür şeklinde) içerir. Her kutu bir adet cam şişe içermektedir.

İDARUB lösemi tedavisinde kullanılmaktadır.

2. İDARUB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İDARUB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İdarubisine veya İDARUB'un diğer herhangi bir bileşenine, diğer antrasiklinlere veya antrasenedionlara karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen enfeksiyon geçirdiyseniz,
- 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) geçirdiyseniz,
- Kalp atımlarınız ciddi şekilde düzgün değilse,
- Süreklilik gösteren kemik iliği baskılanmanız varsa,
- Daha önce İDARUB ile ve/veya diğer antrasiklinler ve antrasenedionlarla yüksek dozlarla tedavi gördüyseniz,
- Emziriyorsanız.

İDARUB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İDARUB sitotoksik terapide uzmanlaşmış deneyimli kişilerin denetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer,

- Daha önce İDARUB veya benzer ilaçlarla tedavi gördüyseniz, bu tedavilere bağlı olarak kan hücre sayısı henüz normale dönmemişse İDARUB sizin tedaviniz için uygun olmayabilir. Azaltılmış doz doktorunuz tarafından size uygulanabilir. İDARUB, 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.
- İDARUB kalbinize zarar verebilir. Özellikle kalbinizle ilgili geçmişte veya hali hazırda herhangi bir probleminiz varsa doktorunuza bildirin. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında kalp fonksiyonlarınız ile ilgili testler ve kontroller yapılacaktır.

- Antrasiklin grubuna dahil diğerk ilaçlarla da olduğu gibi, İDARUB'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.
- İDARUB 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 problemleriniz 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.”

İDARUB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İDARUB sadece damar içine uygulandığından geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hamileyseniz İDARUB bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İDARUB 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.

İDARUB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İDARUB 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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İDARUB 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 metrekaire cinsinden mg miktarı hesaplayarak tedavi durumunuza göre almanız gereken ilaç miktarına karar

verecektir. Enjeksiyon ile 3-5 gün süre ile ilaç verilecektir.

Doktorunuz İDARUB 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. İDARUB ağır karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İDARUB 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.

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

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

İDARUB' u kullanmayı unutursanız:

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

İDARUB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer tedavinizi zamanından önce keserseniz hastalığınız büyük ihtimalle ilerleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İDARUB'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 fraksiyonunda 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.

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 doğrudan 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. İDARUB'un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılmış zelti, 2-8°C'de en az 48 saat ve oda sıcaklığında (20°C -25°C) 24 saat süresince kimyasal olarak stabildir. Bununla birlikte, iyi farmasötik uygulamalar ile paralel olması açısından, çözeltinin normalde 2-8°C'de 24 saatten daha uzun süre saklanmaması önerilir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İDARUB'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No:23
Bağcılar / İSTANBUL
Tel. : 0212 410 39 50
Faks: 0212 447 61 65

İmal yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
erkezky Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı /Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (01/03/2016) tarihinde onaylanmıştır