

KULLANMA TALİMATI

MİTOXANTRON “EBEWE” 20 mg/ 10 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mg mitoksantrona eşdeğer 23.284 mg mitoksantron HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum asetat, asetik asit, sodyum sülfat, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİTOXANTRON “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİTOXANTRON “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİTOXANTRON “EBEWE” nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİTOXANTRON “EBEWE” nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİTOXANTRON “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?

MİTOXANTRON “EBEWE” 10 ml’lik berrak, mavi renkli çözeltide 20 mg mitoksantron içeren cam flakonlarda (şişelerde) bulunur. Karton kutuda 1 adet flakon içerecek şekilde ambalajlanmıştır.

MİTOXANTRON “EBEWE” sitotoksit (Hücre öldürücü) bir ilaçtır. Etkisini kanser hücrelerini öldürerek gösterir. Bu etki “kemoterapi” olarak da adlandırılır.

MİTOXANTRON “EBEWE” aralarında meme kanseri, karaciğer kanseri ve lösemninin (kan kanseri) bulunduğu bir dizi değişik kanser durumunda kullanılır.

MİTOXANTRON “EBEWE” beyni ve omuriliği tutan bir özbağışıklık hastalığı olan multipl skleroz (MS) hastalığının bazı tiplerinin (Sekonder progressif multipl skleroz veya nökseden-şiddeti azalan multipl skleroz) tedavisinde de kullanılır.

2. MİTOXANTRON “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel tavsiye:

- **YALNIZCA TOPLAR DAMARLAR (VEN) YOLUYLA KULLANILIR. İLACI BAŞKA YOLLARDAN ALMAYINIZ. Omurilik sıvısı içine, arter içine, kas içine ve cilt altına uygulanmamalıdır!**
- **Uzman doktor gözetiminde ve yeterli imkanlara sahip merkezlerde uygulanmalıdır!**

MİTOXANTRON “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önce MİTOXANTRON “EBEWE”nin içerdiği etkin madde olan mitoksantron veya yardımcı maddelerden birini aldığınızda ya da antrasiklin grubundan benzer bir ilaç kullandığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz (Soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, derinizde döküntüler, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa);
- Hamileyseniz;
- Bebeğinizi emzirmekte olan bir anneyseniz;
- Şiddetli kemik iliği işlev bozukluğunuz varsa.

Yukarıda belirtilen durumların sizde olması durumunda doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

MİTOXANTRON “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Meme kanserinizi için zaten başka ilaçlar alıyorsanız;
- Kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız varsa (Kemik iliğiniz yeteri kadar iyi çalışmıyorsa);
- Genel durumunuz bozuksa;
- Belirli kalp sorunlarınız varsa;
- Belirli karaciğer sorunlarınız varsa;
- Radyoterapi (Işın tedavisi) ya da başka kanser ilacı alıyorsanız.
- Tedaviniz süresince klinik ve laboratuvar bulguları düzenli olarak izlenmelidir.
- Tedaviniz sırasında idrarınızda mavi-yeşil renklenme görülebilir. Deri, tırnaklar ve gözünüzde mavi renklenme olabilir. Ayrıca kandaki ürik asit düzeyleri yükselebilir.

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

MİTOXANTRON “EBEWE” nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİTOXANTRON “EBEWE”nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Ancak ilaç size uygulanmaktayken bulantı görülebileceğinden, infüzyon sırasında yiyecek ve içecek almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİTOXANTRON “EBEWE” anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Gebelerde kullanılmamalıdır. Gebeyken veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Sizin veya eşinizin tedaviniz sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemiyle korunmanız önerilir.

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

MİTOXANTRON “EBEWE” tedavisi uygulanacak bir erkekseniz ve tedaviden sonra çocuk sahibi olmayı istiyorsanız, tedaviye başlamadan önce spermlerinizi saklama konusunda doktorunuza danışınız.

Emzirme

MİTOXANTRON “EBEWE”yi almaktayken bebeğinizi emzirmemelisiniz. Anne sütüne geçer.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MİTOXANTRON “EBEWE”yi kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınınız.

MİTOXANTRON “EBEWE”nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİTOXANTRON “EBEWE” her flakonda 34 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Kalbe zararlı ilaçlar, diğer kanser ilaçları ya da kemik iliğini etkileyen diğer ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

MİTOXANTRON “EBEWE”yi kullanırken aşı olmanız önerilmez.

MİTOXANTRON “EBEWE”yi kullanan kadın ve erkeklerin tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleriyle korunmaları önerilir.

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. MİTOXANTRON “EBEWE” nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doktorunuz, genel sağlık durumunuz, diğer ilaçlarla birlikte kullanılıp kullanılmadığı ve vücut yüzeyinizin genişliğine göre ilacı size hangi dozda ve hangi aralıklarla uygulayacağına karar verecektir.

Genel olarak sağlık durumunuz, diğer ilaçlarla birlikte kullanılıp kullanılmadığı ve hangi hastalıkta kullanıldığına göre vücud yzeyinizin her metrekaresi için 10 ila 14 mg mitoksantron önerilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

MITOXANTRON “EBEWE”, size ya doğrudan ya da uygun serumlarla seyreltikten sonra toplar damarlarınızdan verilecektir.

İlaç doğrudan bir enjektör aracılığıyla damarınıza verilebileceği gibi el sırtınız ya da kolunuzdaki damara takılan bir tüp aracılığıyla da verilebilir. Bazı kişilerde toplar damara takılı kalıcı uzun tüpler vardır; MITOXANTRON “EBEWE”, genelde boyun kenarında olan bu tüplerden de uygulanabilir.

Uygulama sırasında sizden kan örnekleri alınıp incelenebilir ya da kalbinizle ilgili bazı testler yapılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MITOXANTRON “EBEWE” lösemi (Kan kanseri) tedavisinde yalnızca erişkinlerde kullanılabilir; bu tür kanserlerde çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bebek ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek işlevlerinin hafif ya da orta derecede bozulmuş olduğu durumlarda dozunun değiştirilmesine gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Karaciğer işlevlerinin hafif ya da orta derecede bozulmuş olduğu durumlarda mitoksantron dozunun değiştirilmesine gerek yoktur.

Eğer MITOXANTRON “EBEWE”nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MITOXANTRON “EBEWE” kullandıysanız:

İlacınız size genelde hastanede verilecek olduğundan, hesaplanandan fazla ya da az verilme olasılığı düşüktür. Yine de bu konuda bir kuşkunuz olduğunda doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

Fazla doz aldığınız takdirde yan etkilerin artması beklenebilir. Bu durumda kullanılabilecek bilinen özel bir ilaç yoktur. Kan değerleriniz takip edilecek ve istenmeyen belirtilerimize yönelik tedavi uygulanacaktır.

MITOXANTRON "EBEWE" sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MITOXANTRON "EBEWE"yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MITOXANTRON "EBEWE" ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MITOXANTRON "EBEWE" nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MITOXANTRON "EBEWE"yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Alerji (aşırı duyarlılık) belirtileri

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise MITOXANTRON "EBEWE"ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MITOXANTRON "EBEWE" aşırı duyarlılık dışında diğer bazı yan etkilere de neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 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:

- Ateş
- Adetten kesilme
- Meni (Sperm) üretiminde azalma
- Bulantı
- Kusma
- Saçların tümüyle dökülmesi, kellik

- Yorgunluk, halsizlik

Yaygın:

Kan değerlerinizde değişiklikler

- Asabi bozukluklar (Örn. uykuya meyil, bilinçte bulanma, havale geçirme, sinir iltihaplanması, hissizlik vb)
- Kalp elektrosunda (EKG) değişiklikler
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi)
- Kalbin pompaladığı kan miktarında azalma
- Ağız içinde ve dilde yaralar (Stomatit)
- İştah kaybı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İdrarın mavi-yeşil renklenmesi

Yaygın olmayan:

- Kandaki pulcukların (Trombosit) sayısının normalin altına inmesi (Prostat kanserli hastalarda çok yaygın)
- Yaşamı tehdit edebilen enfeksiyonlar
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Soluk alıp vermede zorlanma (Dispne)
- Mide-bağırsak kanaması
- Karaciğer işlevlerinde bozulma

Seyrek:

- İkincil bazı kötü huylu hastalıklar ve kanserlerin ortaya çıkması
- Kansızlık (Anemi)
- Miyokart enfarktüsü
- Toplar damarlarda mavi renklenme
- Bazı kan testlerinin (Karaciğer enzimleri, kreatinin, ürik asit, üre ve bilirubin) değerlerinde değişiklikler
- Tırnaklarda mavi renklenme
- Gözde mavi renklenme
- Mevcut tümörün parçalanmasına bağlı kan ürik asit, kalsiyum, fosfat değerlerinde değişiklikler (Tümör lizis sendromu)

Çok seyrek:

- Bağışıklık sisteminin baskılanması
- Kalple ilgili bozukluklar (Kardiyomiyopati)
- İlacın uygulandığı toplardamarlar boyunca kolda ağrı, ateş, kızarıklık oluşması
- İlacın damar dışına kaçmasına bağlı doku ölümü (Nekroz)

Bilinmiyor:

Gözlerde yanma, kızarma, sulanma (Konjonktivit)

- Tat duyumunda değişiklikler
- Ciltte döküntüler
- Tırnaklarda şekil bozukluğu
- Endişe hali (Anksiyete)

Bu yan etkilerin önemli bölümü ciddi yan etkiler olmasına rağmen, doktorunuz kanserin riski ile yan etkilerin riskine göre karar vererek ilacı kesmenizi ya da devam etmenizi isteyecektir.

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. MİTOXANTRON "EBEWE"nin saklanması

MİTOXANTRON "EBEWE" çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

MİTOXANTRON "EBEWE" sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 25°C altındaki oda sıcaklıklarında en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİTOXANTRON "EBEWE"yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy'da onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

- MITOXANTRON “EBEWE” uygulaması sadece onkoloji alanında uzman hekimlerin gözetiminde yapılmalıdır.
- Hazırlanması ve kullanılması sırasında, sitotoksik preparatlar için uygulanan güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
- Hem tıbbi ürünün artanı hem de seyreltilmek için ya da infüzyon için hazırlanmış çözeltinin tamamı hastanenin sitotoksik maddelere uygulanan standart prosedürlerine göre ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır.
- Hazırlama, uygulama ve kontamine materyalin atılması sırasında ve ayrıca malzemenin (Tıbbi malzeme) dekontaminasyonu esnasında devamlı olarak koruyucu eldiven ve maske kullanılmalıdır.

Mitoksantron içeren çözelti ile temas eden malzeme, 13 kısmı su içerisinde 5.5 kısım kalsiyum hipoklorit içeren süspansiyon ile temizlenebilir.

Malzemeler daha sonra bol su ile çalkalanmalıdır. İçleri hipoklorit ile detoksifiye edilen malzeme eğer mitoksantron çözeltisi kabı olarak tekrar kullanılacaksa mutlaka önce dilüe asetik asit, sonra da su ile çalkalanmalıdır.

- Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.