

KULLANMA TALİMATI

DESİBEM 50 mg İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre için Toz Steril, Sitotoksik Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 50 mg desitabin içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum dihidrojen fosfat (E340), sodyum hidroksit (E524), hidroklorik asit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DESİBEM nedir ve ne için kullanılır?

- DESİBEM, toplardamarlardan enjeksiyon yoluyla uygulanan bir kanser ilacıdır.
- DESİBEM kutusu içindeki tek kullanımlık flakon beyaz-beyaza yakın renkte toz şeklinde 50 mg desitabin (etkin madde) içerir. Toz içeren flakon steril su ile seyreltildikten sonra uygun serumların içine katılarak damar içi enjeksiyona uygun bir çözelti haline getirilir. DESİBEM, çözelti haline getirildikten sonra toplardamarlardan uygulanır.

DESİBEM aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- Kemik iliğinin kan hücrelerini yeterli sayıda üretmediği ya da kan hücrelerinin normal işlevlerini gösteremediği ve lösemi gelişim riskinin bulunduğu bir kemik iliği hastalığı olan miyelodisplastik sendromu (MDS) bulunan erişkinlerin tedavisinde,
- Kan hücrelerinizi etkileyen bir kanser türü olan akut miyeloid lösemi (AML) hastalığında da kullanılır. DESİBEM'i bu hastalık tanısı konulduğunda kullanırsınız. Yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- DESİBEM etkisini kanser hücrelerinin büyümesini durdurarak gösterir. Aynı zamanda kanser hücrelerini öldürücü etkisi de vardır.

DESİBEM'in nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında sorularınız varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

2. DESİBEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DESİBEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DESİBEM'e ya da ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

Yukarıdakilerden hangisinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

DESİBEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki pulcukların (trombosit), kırmızı kan hücrelerinin (eritrosit) ya da beyaz kan hücrelerinin (lökosit) sayısı azalmışsa,
- Sizde iltihabi bir durum (enfeksiyon) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek probleminiz varsa,
- Bir kalp hastalığınız,
- İnterstisyel akciğer hastalığınız (ILD- Akciğer dokusu sertleşmesi) varsa.

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

- Testler ya da kontroller:

DESİBEM ile tedaviye başlamadan önce ve her tedavi dönemi öncesinde size kan testleri yapılacaktır.

Bu testler sizin,

- kan hücrelerinizin yeterli sayıda olup olmadığını anlamak,
- karaciğer ve böbreklerinizin düzgün bir şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için yapılmaktadır.

DESİBEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESİBEM ile tedavi sırasında yiyecek ve içecek kullanılması pratik olarak mümkün değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DESİBEM ile tedavi görürken ve tedaviniz sonlandıktan 3 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. DESİBEM kullanırken hamile kalmamalısınız.
- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Bebeğiniz zarar görebileceğinden dolayı, eğer **hamile iseniz, DESİBEM'i KULLANMAYINIZ.**

DESİBEM ile tedavi süresince eğer hamile kalırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz.

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

Erkeklerde ve kadınlarda doğurganlık ve doğum kontrol yöntemi

- Erkekler tedavinin uygulanması sırasında baba olmayı planlamamalıdır.
- Erkekler DESİBEM ile tedavi görürken ve tedavi sonlandıktan 3 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
- Tedaviye başlamadan önce spermlerinizin alınarak saklanması konusunu doktorunuzla konuşunuz.
- Tedavi sırasında kadınlar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar. Tedavi bittikten sonra hamile kalmanın kadınlar için ne zaman güvenli olduğu bilinmemektedir.
- Tedaviye başlamadan önce yumurtalarınızın dondurulması konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DESİBEM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. DESİBEM kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

- DESİBEM kullanırken kendinizi halsiz ya da yorgun hissedebilirsiniz. Bu durumda araç ve makine kullanmayınız.

DESİBEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir flakon 0,5 mmol potasyum içerir. İntravenöz infüzyon için sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra, seyreltmek için kullanılan infüzyon sıvısına bağlı olarak bu ilaç bir dozunda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum içerir, yani aslında potasyum içermediği kabul edilir.

Her bir flakon 0,29 mmol sodyum içerir. İntravenöz infüzyon için sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra, seyreltmek için kullanılan infüzyon sıvısına bağlı olarak bu ilaç bir dozunda 0,6 ila 6 mmol arasında sodyum içerebilir. Bu sebeple kontrollü sodyum diyetinde hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. (Reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ürünler dahil). Bunun nedeni DESİBEM'in diğer ilaçların etkisini değiştirebilme olasılığıdır. Aynı zamanda bazı diğer ilaçlar da DESİBEM'in etkisini değiştirebilir.
- DESİBEM'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce 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. DESİBEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DESİBEM size bu tür ilaçların nasıl uygulanacağını bilen bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Çözelti size damarınızdan verilecektir.
- Doktorunuz boy ve kilonuza (vücut yüzeyine) göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- DESİBEM, üçer veya beşer günlük tedavi dönemleri şeklinde uygulanır.

5-günlük tedavi şeması

- DESİBEM'i 5 gün peş peşe alacaksınız, sonra 3 hafta ara vereceksiniz. Bu bir tedavi döngüsü olarak adlandırılır ve her 4 haftada bir tekrarlanır. Genellikle, en az 4 tedavi döngüsü alacaksınız.
- Doz bir m² vücut yüzeyi başına 20 mg'dır.

3-günlük tedavi şeması

- DESİBEM'i 3 gün peş peşe günde 3 defa üçer saatlik süreyle alacaksınız. Bu bir tedavi döngüsü olarak adlandırılır ve her 6 haftada bir tekrarlanır.
- Doz bir m² vücut yüzeyi başına 15 mg'dır.
- İster 3 günlük, ister 5 günlük şemayı kullanın her bir tedavi döneminden önce, yeni bir tedavi uygulanabilecek ölçüde iyi olup olmadığınızı anlamak için size bir kan testi yapılacaktır.

Doktorunuz tedaviye verdiğiniz cevaba göre dozunuzu erteleyebilir ve toplam döngü sayısını

değiştirebilir. DESİBEM'in kullanımıyla ilgili daha ayrıntılı sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

DESİBEM, her bir tedavi döneminde ya 3 gün süreyle, günde 3 defa ve damarınızdan 3 saati geçen bir sürede ya da 5 gün süreyle günde 1 defada ve damarınızdan 1 saati geçen bir sürede uygulanır (intravenöz infüzyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DESİBEM 18 yaş altı çocuk ya da ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, genellikle daha genç yetişkin hastalara verilen aynı dozlar uygulanmıştır. Toksikite için doz azaltımı, genel popülasyon için belirlenen şekilde gerçekleştirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DESİBEM'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESİBEM kullandıysanız:

DESİBEM size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

DESİBEM'i kullanmayı unutursanız:

DESİBEM size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

DESİBEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Genelde tedaviniz 4 tedavi dönemi sürer. Doktorunuz tedaviye yanıt verip vermediğinize göre, tedavi dönemlerinizin sayısını arttırabilir, azaltabilir ya da tedavi dönemleriniz arasındaki süreyi uzatabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere sebep olmasına rağmen, herkeste bu yan etkiler görülmez. Aşağıdaki yan etkiler bu ilaç ile birlikte görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DESİBEM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk, dudaklarda şişkinlik, kaşınma veya döküntü. Bunlar alerjik reaksiyon

(hipersensitivite)'dan kaynaklanabilir (yaygın).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza söyleyiniz.

- Ateş - kandaki beyaz kan hücrelerinizin azalmasına bağlı iltihabi bir duruma (enfeksiyon) işaret edebilir (çok yaygın).
- Göğüs ağrısı veya nefes darlığı (ateş veya öksürükle birlikte veya bu belirtiler olmaksızın) - bu belirtiler akciğerlerinizde gelişen ve zatürre olarak adlandırılan iltihabi bir duruma (enfeksiyon) (çok yaygın) ya da akciğer dokusu sertleşmesine (interstisyel akciğer hastalığı [sıklığı bilinmiyor]) bağlı olabilir.
- Kanama - dışkıınızda kan görülmesi dahil. Bu durum mide veya bağırsaklarınızda olan bir kanamanın işareti olabilir (yaygın).
- Hareket etmede, konuşmada, anlamada ya da görmede zorluklar; ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, havaleler ve vücudunuzun herhangi bir bölgesinde hissizlik ya da zayıflık. Bunlar kafa içi kanama belirtileri olabilir (yaygın).

Yukarıda sıralanan yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

DESİBEM kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülür:

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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Vücudunuzun herhangi bir bölümünde bakteri, virüs ya da mantar kaynaklı diğer enfeksiyon
- Normale göre vücudunuzda daha kolay kanama ya da morarmalar görülmesi - bu durum kanınızdaki pulcukların sayısında bir azalmaya (trombositopeni) işaret edebilir
- Halsizlik ya da solukluk - bu durum kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında bir azalmaya (anemi; kansızlık) işaret edebilir
- Baş ağrısı
- Burun kanamaları
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ateş
- Pnömoni (zatürre)
- Febril nötropeni (ateşle birlikte seyreden beyaz kan hücrelerinin azalması)
- Nötropeni (beyaz kan hücrelerinin azalması)

Yaygın

- Kanınızda bakteriler tarafından oluşturulan iltihabi bir durum (enfeksiyon) - bu durum kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin sayısındaki bir azalmanın işareti olabilir.
- Burunda akıntı veya ağrı, burun çevresi ya da alın bölgesinde ağrı.
- Ağız ya da dilde yaralar
- Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)

Yaygın olmayan

- Kanınızdaki kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve kan pulcuklarının sayısında azalma (pansitopeni)
- Derinizde kırmızı, ağrılı kabarıklıklar oluşması, ateş ve kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin sayısında bir artış - bu durum “Akut Febril Nötrofilik Dermatoz” ya da “Sweet’s Sendromu” olarak adlandırılan bir hastalığın işareti olabilir.

Bilinmiyor

- Karın ağrısı, şişkinlik veya ishal semptomları eşlik eden iltihaplı bağırsak (enterokolit, kolit ve çekum iltihabı). Enterekolit septik komplikasyonlara sebep olabilir ve ölümcül sonuçları olabilir.
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusu sertleşmesi)

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.

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

5. DESİBEM’in saklanması

DESİBEM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESİBEM’i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız DESİBEM’in saklanmasından sorumludur.

Flakonları açmadan önce 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltikten sonra: Konsantre çözelti (10 mL steril enjeksiyonluk su içinde) sulandırıldıktan

hemen sonra infüzyon sıvıları ile seyreltilmelidir. Bu seyreltme işlemi soğuk (2 - 8°C arası) infüzyon sıvıları kullanılarak (%0.9 sodyum klorür, %5 dekstroz) yapılmalıdır. İntravenöz infüzyon için hazırlanan bu seyreltilmiş çözelti 2°C ila 8°C arası sıcaklıkta en fazla 30 dakika bekletilebilir.

Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız kullanılmamış DESİBEM'in doğru bir şekilde imhasından sorumludur.

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: BİEM İLAÇ SANAYİ ve TİC. A.Ş.

Turgut Reis Cad., No: 21, 06570, Tandoğan Çankaya/Ankara

Tel: +90 312 230 29 29

Fax: +90 312 230 68 00

Üretim yeri: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1700 Sokak, No:1703

Gebze/Kocaeli/TURKEY

Bu kullanma talimatı 16/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.