

KULLANMA TALİMATI

MİSİNTU 20 mg Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Steril, sitotoksik

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

Etkin madde: 20 mg mitomisin.

Yardımcı maddeler: Mannitol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİSİNTU nedir ve ne için kullanılır?

MİSİNTU kullanılmadan önce sulandırılan enjeksiyonluk çözelti için liyofilize tozdur ve antineoplastik ajan olarak bilinen, birçok kanser türünün tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

MİSİNTU ambalajında 20 mm liyofilizasyon için uygun bromobütil tıpa ve 20 mm alüminyum flip off şeffaf kapak ile kapatılmış, Tip 1 nötral, amber 50 H (60 ml) ,tek kullanımlık flakon bulunur. MİSİNTU mavimsi mor-gri, steril liyofilize kek veya toz şeklindedir.

MİSİNTU, mesane (idrar kesesi) kanseri, meme kanseri, baş- boyun kanseri, mide ve pankreas kanserleri, prostat kanseri ve rahim ağzı kanserinin tedavisinde kullanılır.

2. MİSİNTU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİSİNTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MİSİNTU'ya karşı geçmişte aşırı duyarlılık oluştuysa
- Pıhtılaşma (koagülasyon) bozuklukları gibi kan hastalıklarınız varsa
- Ciddi enfeksiyon hastalığınız ve akciğer probleminiz varsa
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.

MİSİNTU'yu 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.
- MİSİNTU ile diğer antikanser ajanları birlikte kullanıyorsanız akut lösemi veya myelodisplastik sendrom (kemik iliği ve kan kaynaklı kanserler) oluşma ihtimaline karşı dikkatli olunuz.
- MİSİNTU'yu diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.
- MİSİNTU tedavisi süresince ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca canlı aşı (çocuk felci, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, BCG (verem aşısı), tifo, sarı humma, su çiçeği) olmayınız.
- MİSİNTU'nun 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.

MİSİNTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar içi MİSİNTU uygulamaları aç veya tok karnına yapılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİSİNTU 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

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

MİSİNTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın formülünde mannitol bulunur. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİSİNTU, asidik enjeksiyonluk çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

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

Kullanım stabilitesi analizlerinde enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi (%20) ve pH 7.4 Fosfat Tampon çözeltisi ile seyreltme stabilitesinde geçimsizlik tespit edilmiştir.

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. MİSİNTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Intravenöz olarak uygulanır. Gerekli takdirde, erişkinlerde intraarteriyel veya intravezikal yolla uygulanabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda MİSİNTU'nun 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 MİSİNTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİSİNTU kullandıysanız

MİSİNTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİSİNTU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİSİNTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİSİNTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİSİNTU'yu 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 MİSİNTU'ya 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 MİSİNTU'nun hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİSİNTU'nun saklanması

MİSİNTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

MİSİNTU açıldıktan sonra seyreltilmeli ve derhal kullanılmalıdır. MİSİNTU intravenöz uygulama için steril su ile son konsantrasyon 1.0 mg/mL, % 0.9 Sodyum Klorür Çözelti ile son konsantrasyon 0.1 mg/mL olacak şekilde seyreltildiğinde kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Intravezikal uygulama için % 0.9 Sodyum Klorür Çözeltisi ile son konsantrasyon 1.0 mg/mL olacak şekilde seyreltildiğinde kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MİSİNTU'yu kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MİSİNTU'yu kullanmayınız.

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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim Yeri :

Onko İlaç Sanayi ve ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No: 1703
41480 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 01/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

İntravenöz uygulama

İntravenöz uygulama mümkün olduğunca yavaş ve ekstrevasyonu önlemek için çok dikkatli olarak yapılmalıdır.

Mutad doz aralığı 4-10 mg (0.06- 0.15 mg/kg) olup diğer ilaçlarla kombinasyon şeklinde ya da kemik iliği yenilenmesine bağlı olarak 1-6 haftalık aralarla uygulanmasıdır.

Kombinasyon tedavisinde genel doz şeması 10 mg /m² vücut yüzey alanı şeklindedir ve doz ihtiyaç duyulduğunda tekrarlanır. Tek başına ya da kombinasyon tedavisinde dozun 40-80 mg (0.58- 1.2 mg/kg) olarak uygulanmasıyla yeterli cevap sağlanmıştır. Daha yüksek doz rejimi 2 mg/ kg'ın üstünde toplam kümülatif doz şeklinde tek başına ya da kombinasyon olarak da uygulanabilir.

İntraarteriyel uygulama

Spesifik doku içine uygulamada, MİSİNTU intraarteriyel yolla doğrudan tümör içine verilebilir.

Doz azaltılması

Kümülatif miyelosüpresyondan dolayı hastalar her bir uygulamadan sonra gözetim altında tutulmalı ve toksik etkilerin ortaya çıkması durumunda doz azaltılmasına gidilmelidir. 0.6 mg/kg'dan yüksek dozların, miyelosüpresyona yol açma açısından düşük dozlardan daha etkili ve daha toksik olmadığı görülmüştür.

Hastalığın ilerlemesi

İki tedavi rejimi arasında hastalığın ilerlemesi durumunda, minimum cevap elde edilinceye kadar ilaç durdurulmalıdır.

Mesane tümörlü hastalarda kullanım

Yüzeyel mesane tümörünün tedavisinde mutad doz 20-40 mg (20-40 ml çözelti şeklinde)'dir ve haftada bir ya da 3 haftada bir üretral kateter yardımıyla mesane içine instilasyon yoluyla uygulanır. Çözelti mesanede minimum 1 saat tutulmalıdır. İlacın tutulduğu süre boyunca hastanın konumu her 15 dakikada bir değiştirilerek MİSİNTU'nun tüm mesane epiteline temas etmesi sağlanmalıdır.

Mesanenin boşaltılması esnasında, kasık ya da genital bölgeden kaynaklanabilecek kontaminasyon açısından gerekli önlemler alınmalıdır.

Yüzeyel mesane tümörünün tekrarlanmasının önlenmesi amacıyla çeşitli dozlar uygulanabilir. Bu dozlar 20 mg (20 ml çözelti şeklinde) her 2 haftada bir ve 40 mg (40 ml çözelti şeklinde) ayda bir ya da 3 ayda bir şeklinde bir üreter kateter yardımıyla mesaneye instilasyon şeklindedir.

Tüm vakalarda doz, hastanın yaşı ve durumuna uygun şekilde ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

MİSİNTU, intravenöz olarak uygulanır. Gerekli takdirde, intraarteriyel veya intravezikal yolla erişkinlerde uygulanabilir.

Uygulama için önlemler:

MİSİNTU sitotoksik kanser kemoterapisinde deneyimli bir hekim gözetiminde uygulanmalıdır. Doku ekstrasvazasyonu ile lokal ülserasyon ve selülitis ortaya çıkabileceğinden intravenöz enjeksiyon ve uygulama süresince azami dikkat gösterilmelidir. Ekstrasvazasyon ortaya çıkması durumunda etkilenen bölgeye derhal % 8.4'lük sodyum bikarbonat çözeltisinin uygulanması ve ardından 4 mg deksametazon enjeksiyonu önerilmektedir. Sistemik olarak uygulanacak 200 mg Vitamin B6 enjeksiyonunun, meydana gelen tahribata karşı dokuların yenilenmesini desteklediği belirtilmiştir.

İntravenöz uygulama vasküler ağrı, flebit, tromboz, enjeksiyon yerinde sertleşme, ülserasyon, selülitis ve nekroza neden olabileceğinden MİSİNTU olabildiğince yavaş enjekte edilmeli, uygulama yeri ve yöntemine büyük dikkat gösterilmelidir.

MİSİNTU, cilt ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde derhal bol miktarda sabunlu suyla yıkanmalıdır ve ardından etkilenen bölgeye % 8,4 sodyum bikarbonat çözeltisi uygulanmalıdır. Epidermal dokudan penetrasyonu arttırabileceğinden krem ya da nemlendirici kullanılmamalıdır.

MİSİNTU'nun gözle teması halinde birkaç kez bol miktarda izotonik sodyum klorür (salin) çözeltisi ile yıkanmalıdır. Korneal hasara karşı birkaç gün gözetim altında tutulmalı, gerekirse medikal tedavi alınmalıdır.

MİSİNTU açıldıktan sonra seyreltilmeli ve derhal kullanılmalıdır. MİSİNTU intravenöz uygulama için steril su ile son konsantrasyon 1.0 mg/mL, % 0.9 Sodyum Klorür Çözelti ile son konsantrasyon 0.1 mg/mL olacak şekilde seyreltildiğinde kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Intravezikal uygulama için % 0.9 Sodyum Klorür Çözeltisi ile son konsantrasyon 1.0 mg/mL olacak şekilde seyreltildiğinde kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.

Hazırlama Talimatları:*İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması:*

MİSİNTU intravenöz uygulamadan önce steril distile su ile rekonstitüe edilerek ön çözelti (konsantre çözelti) hazırlanmalıdır.

Konsantre çözelti: MİSİNTU konsantre çözeltisi, steril enjeksiyonluk su kullanılarak 1 mg/2 mL (0,5 mg/1 mL) konsantrasyon oluşturacak şekilde hazırlanır. Bunun için;

- 2 mg toz içeren flakona; 4 ml steril enjeksiyonluk su,
- 10 mg toz içeren flakona; 20 ml steril enjeksiyonluk su,
- 20 mg toz içeren flakona; 40 ml steril enjeksiyonluk su eklenir.

Çözünmesi için çalkalanır, çözünme hemen sağlanmazsa oda sıcaklığına gelene kadar bekletilebilir.

İnfüzyonluk çözelti: Hesaplanan miktarda MİSİNTU içeren konsantre çözelti 100 mL % 0,9 sodyum klorür çözeltisi içine enjekte edilir.

Uzun süreli uygulama için intravenöz infüzyonluk çözelti:

- 500 ml % 0,9'luk sodyum klorür çözeltisi, infüzyon için bir kanüle bağlanır ve infüzyon süresi 60 dakika olarak ayarlanır. MİSİNTU çözeltisi de bir kanül yardımıyla 30-40 dakika boyunca % 0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ile eş zamanlı olarak uygulanır.
- Arta kalan % 0,9'luk sodyum klorür çözeltisi (100-200 mL) 20 dakika boyunca verilir. İntravenöz uygulamada infüzyon boyunca enjektörün ven içinde olduğundan emin olunmalıdır. Ektravazasyon oluşması durumunda ciddi inflamatuvar reaksiyonlar meydana gelebilir. Böyle bir durumda intravenöz uygulamaya başka bir venden devam edilmelidir.

İntravezikal uygulama çözeltisinin hazırlanması:

Hesaplanan doz MİSİNTU tozu, 1mg/ml konsantrasyon oluşturacak şekilde steril enjeksiyonluk su ile çözülür. Bunun için;

- 2 mg toz içeren flakona; 2 ml steril enjeksiyonluk su,
- 10 mg toz içeren flakona; 10 ml steril enjeksiyonluk su,
- 20 mg toz içeren flakona; 20 ml steril enjeksiyonluk su eklenir.

Rekonstitüe çözeltilerde çözünmeyen partiküller kalırsa, ılık su altında 2 dakika boyunca şeffaf çözelti elde edilinceye kadar dikkatlice çalkalanmalıdır.

Hazırlanan çözelti bir kateter yardımıyla mümkün olan en kısa sürede mesaneye uygulanmalıdır. Hastalar, intravezikal uygulama sonrasındaki ürinasyonun ardından kontakt dermatitin engellenmesi açısından ellerin ve genital bölgenin yıkanması konusunda uyarılmalıdır.