

KULLANMA TALİMATI

SİNTOPOZİD 100 mg/5 mL IV konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon
Seyreltikten sonra damar içine uygulanır.
Steril, Sitotoksik

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 20 mg etoposid içerir. Her bir flakon 5 mL'lik 100 mg etoposid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polisorbat 80, susuz sitrik asit, saf etanol ve makrogol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİNTOPOZİD nedir ve ne için kullanılır?

- SİNTOPOZİD renksiz veya hafif sarı renkte berrak çözeltilidir. SİNTOPOZİD kutusunda 5 mL'lik 1 adet flakon bulunur. Her flakon 100 mg etoposid içerir. Her bir flakon tek kullanımlıktır.
- Etoposid sadece damar içine uygulanır.
- Etoposid tek başına veya diğer kanser ilaçları ile birlikte aşağıda belirtilen kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır:
 - Küçük hücreli akciğer kanseri,
 - Seminomatöz olmayan testis kanseri (testisin belirli bir bölümünü tutan kanser),
 - Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin belirtilere yönelik hafifletici tedavisi,
 - Hodgkin hastalığı adı verilen bir tür lenf kanserinin yeniden alevlenme dönemleri,
 - Hodgkin türü olmayan lenf kanseri,
 - Akut myelositik lösemnin (genellikle 40 yaşın üzerinde görülen bir tür kan kanseri) başlangıç tedavisi,
 - Koriyon karsinomanın (ana rahminin içinde gelişen bir tür kötü huylu tümör) başlangıç ve yeniden alevlenme tedavisinde.

2. SİNTOPOZİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİNTOPOZİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aktif bileşen, etoposidin de içinde bulunduğu podofilotoksinler veya podofilotoksin türevleri veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ağır kemik iliği baskılanmanız varsa,
- Emziriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz düşükse, sarı hummaya karşı veya herhangi başka bir canlı aşı ile aşılandysanız.
- Etoposid vücut boşluklarının içine (örn., midenize) ya da bir atardamar içine enjekte edilmemelidir.

SİNTOPOZİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİNTOPOZİD enjeksiyonu uygulanmadan önce doktorunuzla ya da tıbbi personelle konuşunuz. SİNTOPOZİD'i, sadece sağlık personeli ve kanser tedavisi ilaçlarının kullanımında deneyimli doktorların denetiminde uygulatınız.

SİNTOPOZİD yavaş intravenöz (damar içine) infüzyon ile, yani damarlarınızdan birine yerleştirilen iğne veya küçük bir tüp yoluyla uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi 30 dakika ile 60 dakika arasındadır.

Yakın zamanda ışın tedavisi ya da ilaçla kanser tedavisi aldıysanız doktorunuza söyleyiniz.

- Tedavi sadece kemik iliğiniz düzeldikten ve yeterli hücre üretimi sağladıktan sonra başlayacaktır.
- Enfeksiyonunuz varsa etoposid ile tedavinize başlamadan önce bakteri ve virüse bağlı enfeksiyonlarınız etkin biçimde tedavi edilmelidir.
- Kalp ritminizde düzensizlikler varsa veya daha önceden kalp krizi geçirdiyseniz,
- Karaciğer ve/veya böbrek hastalığınız varsa,
- El ve ayaklarınızda karıncalanma varsa,
- İdrar yapma güçlüğüünüz varsa,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Ağızınızda iltihap ya da ülser varsa,
- Halen alkol bağımlılığı sorunuz varsa ya da tedavi görüyorsanız veya geçmişte yaşadysanız.

Doktorunuz sizdeki özel durumlara göre tedavinizi düzenleyecektir.

Titreme, ateş, sıcak basması, kalp atışının hızlanması, nefes almada güçlük ve düşük tansiyonla bağlantılı alerjik reaksiyonlar yaşayabilirsiniz.

Kemik iliği baskılanması yönünden hem tedaviniz sırasında hem de tedaviden sonra sık olarak gözlenmelisiniz. Kemik iliği baskılanması etoposid tedavisiyle ilişkili en önemli zararlı etkidir. Etoposid tedavinize başlamadan önce ışın tedavisi ve/veya ilaç tedavisi almışsanız, kemik iliğinizin düzelebilmesi için belirli bir süre beklenecektir. Kan değerleriniz uygun bir seviyeye gelene dek tedaviniz ertelenecektir. Etoposidin tek başına veya başka ilaçlarla birlikte

kullanılmasına bağı olarak, kan tablonuz normalde 21 gün içinde düzelir. Kan değerleriniz ve karaciğer işlevleriniz takip edilmelidir.

Tedaviniz sırasında yaşayabileceğiniz bulantı ve kusma şikayetlerinizi gidermede doktorunuz uygun ilaçları reçeteleyebilir. Böyle sorunlarınız olduğunda hekiminize bildiriniz.

Etkili kanser tedavisi hızlıca çok sayıda kanser hücrelerini yok eder. Çok seyrek vakalarda bu durum kanser hücresi kaynaklı zararlı miktardaki maddenin kanda serbest kalmasına neden olabilir. Bu durum meydana gelirse, karaciğer, kalp ve kanda problemlere neden olur, eğer tedavi edilmezse ölüme neden olabilir. Bu durumu önlemek için doktorunuz ilaçla tedaviniz süresince karaciğer ve böbrek işlevlerinizi takip etmek ve kan sayımınızı yapmak için düzenli olarak kan testleri yapacaktır.

Eğer deriniz ya da vücudunuzun yüzey alanları etoposide maruz kalırsa bu kısımları çok bol su ile durulayınız.

SİNTOPOZİD ile tedavi sonrasında kemik iliği ve kan yapımını etkileyen hastalıklarla beraber de görülebilen akut lösemi (kan kanseri) gelişebileceği bildirilmiştir. Kan sayımlarınızın ve diğer laboratuvar değerlerinizin takip edilmesi için size reçete edilen testleri düzenli olarak yaptırmanızdır. Herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve erkekler tedavi süresi boyunca ve tedaviden sonraki 6 ay içinde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Eğer etoposid tedavisini takiben çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız mutlaka genetik yönden bir uzmana danışmalısınız.

SİNTOPOZİD üreme yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Erkeklerde geri dönüşü olmayan kısırlık olasılığı vardır. Tedaviden önce sperm saklanması ve korunması konusunda doktorunuza danışınız.

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

SİNTOPOZİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etoposidin hamilelikte uygulanmasının şiddetli doğumsal kusurlara neden olabileceği düşünülmektedir. Etoposid tedavisi süresince hamile kalmamalısınız ve etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve erkekler tedavi süresi boyunca ve tedaviden sonraki 6 ay içinde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Eğer etoposid tedavisini takiben çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız mutlaka genetik yönden bir uzmana danışmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SİNTOPOZİD'i kullanmayınız. Emzirme dönemindeyken SİNTOPOZİD'i kullanmanız gerekirse emzirmeyi derhal kesiniz.

Araç ve makine kullanımı

Yorgunluk ve beyin kaynaklı geçici körlük gibi yan etkiler nedeniyle tedaviden hemen sonra araç ve makine kullanmayınız. SİNTOPOZİD'in içindeki alkol nedeniyle araç ve makine kullanma yeteneğiniz zarar görebilir.

SİNTOPOZİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %20'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 790 mg'a kadar, her dozda 20 mL biraya eşdeğer, her dozda 8 mL şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile ve emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Işın tedavisi ve kemik iliği baskılanmasına neden olabilecek ilaçlar etoposidin neden olduğu kemik iliği baskılanmasını artırabilir.

Etoposid diğer ilaçların (örn., organ nakillerinden sonra vücudun nakledilen organı kabul etmesi için kullanılan bir ilaç olan siklosporin) hücre üzerine zararlı etkilerini ve kemik iliği baskılanmasını artırabilir. Yüksek doz siklosporin tedavisi etoposide maruz kalmayı artırır, etoposidin atılımını azaltır.

Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sisplatin etoposidin seviyesini ve dolayısıyla zararlı etkilerini artırabilir.

Fenitoin, fenobarbital gibi (sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde kullanılır) ilaçlar, etoposidin etkisini azaltır.

Kan inceltici ilaçlar alıyorsanız (varfarin gibi) doktorunuza söyleyiniz, doktorunuz ilacınızı ayarlayabilir.

Fenilbutazon, sodyum salisilat ve salisilik asit (bir ağrı kesici) gibi ilaçlar etoposidin kan proteinlerine bağlanmasını etkileyebilir.

Kanser tedavisinde kullanılan antrasiklin grubu ilaçlar ve etoposid arasında çapraz direnç (ilaçlardan birine karşı direnç gelişirse diğer ilaca karşı da direnç gelişir) deneysel olarak gösterilmiştir.

Fosfataz aktivitesini azalttığı bilinen ilaçlarla (örn., bağırsak parazitlerinin tedavisinde kullanılan levamizol hidroklorür) etoposidin birlikte kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

Etoposid tedavisi süresince herhangi bir canlı aşı (örn., sarı hummaya karşı) yaptırmamalısınız.

Disülfiram (alkol bağımlılığını tedavi etmek için kullanılır) içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü SİNTOPOZİD alkol içerir.

Yararlı olma olasılığı olan etkileşimler:

Etoposid genellikle diğer hücre üzerine zararlı ilaçlarla birlikte kullanılır ve bu etkisi yönünden birbirlerinin etkilerini artırdıkları varsayılır. Metotreksat ve sisplatin gibi bazı ilaçlarla böyle bir etkileşim gösterilmiştir.

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. SİNTOPOZİD nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SİNTOPOZİD için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı uzman doktorunuz tarafından belirlenecektir.

SİNTOPOZİD'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

SİNTOPOZİD seyreltikten sonra sadece damar içine uygulanır.

Vücut boşluklarına ya da atardamarların içine uygulanmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, ancak karaciğer işlevleriniz normale, etoposid dozunuz azaltılmalı ve kan ölçümlerinizin en alt değerleri ve böbrek işlevleriniz izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa sizin için dikkatli bir şekilde doz ayarlaması yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNTOPOZİD kullandıysanız:

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

Damar içine yüksek doz 3 günden fazla uygulama ağır ağız iltihabı ve kemik iliği baskılanması ile sonuçlanır. Önerilenden yüksek dozda etoposid alanlarda metabolik asidoz (kanda asitlik derecesinin artmasıyla beliren bir hastalık tablosu) ve karaciğerde ağır zararlı etkiler bildirilmiştir.

Yüksek doz tedavisi:

Etoposid doz fazlalığında denenilen ilaçların etkinliği belirlenmemiştir. Belirtilerimize yönelik destekleyici tedaviler yapılmalıdır.

SİNTOPOZİD'i kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç deneyimli sağlık personeli tarafından size uygulanacağı için kullanımının unutulması söz konusu değildir. Eğer doz atlandığını düşünüyor iseniz doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİNTOPOZİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

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

- Üşüme, titreme, kızarma, ateş, taşikardi, dispne, bronkospazm ve hipotansiyon gibi anaflaktik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Kemik iliği hasarı (kemik iliğinin baskılanması), özellikle beyaz kan hücresi (lökopeni) ve kan pulcuğu sayısında (trombositopeni) azalma. Kan değerleri genellikle son doz uygulandıktan 24 ila 28 saat sonra düzelir.
- Kırmızı kan hücreleri sayısında düşme (anemi), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (nötropeni)
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma ve bulantı
- İştah kaybı (anoreksi)
- Karaciğerdeki zararlı etkiler
- Geri dönüşlü saç kaybı (alopesi)
- Deride renk değişikliği
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Tükenmişlik

Yaygın görülen yan etkiler

- Diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında kan kanseri (akut lösemi)
- Ağır kemik iliği baskılanmasını takiben kanama ve enfeksiyonlar
- Titreme, kızarıklık, ateş, kalp atımında hızlanma, nefes almada güçlük, nefes alma kasları ile ilgili kramplar (bronşiyal spazmlar) ve kan basıncında düşme ile karakterize aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Baş dönmesi
- Kalp krizi ve kalp atımında değişiklikler
- Hızlı intravenöz uygulamanın ardından görülen geçici kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Kan basıncında yükselme ve/veya ateş basmaları
- Mide iltihabı (ağız ve yemek borusunun mukoza zarında)
- İshal
- Deride kızarıklık, deride solma ve kaşıntı (ürtiker), deri döküntüleri
- Ağrı ile ortaya çıkan bir tür damar iltihabı (uygulama bölgesinde flebit)
- Damar dışına kan veya lenf sızması (damar dışına kaçma, bölgesel yumuşak doku toksisitesi, şişlik, ağrı, deri altı dokuda iltihaplanma ve hücre tahribatı, derinin bazı bölgelerinin ölümü dahil)

Yaygın olmayan yan etkiler

- El ve ayakta karıncalanma hissi, uyuşma ve ağrı ile ortaya çıkan tüm hareket ve duyumları denetleyen sinir sisteminin hastalığı (periferik nöropati)
- Merkezi sinir sistemi üzerindeki etkilerine bağlı yorgunluk ve uyku hali
- Kramplar
- Görme alanında bozuklukla birlikte optik sinirde iltihaplanma
- Darmarlarda iltihaplanma (flebit)
- Tedavi kesilmesi sonrasında geri dönüşümlü solunumun durması
- Bronşiyal spazmlarla ilişkili ani tepkiler (solunum kaslarında kramplar)
- Öksürük, gırtlaktaki istemsiz kas kasılması (laringospazm), deride renk değişimi (siyanoz)
- Yüksek dozlardan sonra karaciğer enzimlerinde artış
- Yüz ve dilde şişlik (ödem), terleme

Seyrek görülen yan etkiler

- Ateş
- Sepsis (kan zehirlenmesi)
- Benzil alkole karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Uygulama süresince kanda yüksek miktarda ürik asit bulunması (hiperürisemi)
- Zihin bulanıklığı (konfüzyon), uyku hali, tat değişiklikleri ve geçici görme kaybı
- Alerjik reaksiyonlarla ilişkili sara nöbetleri, felç
- Beyin kaynaklı görme kaybı, uyku hali ve yorgunluk gibi beyinle ilgili olumsuz etkiler
- Akciğerlerde iltihaplanma (interstisyel pnömoni) ve akciğerin hava kesecikleri arasında esnekliği bozan bağ dokusu oluşumu (fibrozis)
- İstem dışı hareketler (hiperkinezi) ve hareketsizlik (akinezi)
- Güçlkle yutkunma ve tat almada bozukluk
- Ateş, halsizlik, deride karıncalanma, şiddetli deri döküntüsü, deride ve ayrıca yüz ve dudak çevresinde kabarcıklanma ve soyulma belirtilerini içeren şiddetli alerjik deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz)
- İltihaplı deri değişiklikleri (radyasyonla ortaya çıkana benzer dermatit)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Kadınlarda yumurtlama olmadan adet görme, adet kanamalarının azalması (hipomenore) ve adet görememe, geri dönüşümü olmayan kısırlık olasılığı (fertilitede azalma)

Böbrekler

Böbreklerde biriken yüksek konsantrasyonda etoposid böbrek işlevlerini etkileyebilir.

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.

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

5. SİNTOPOZİD’in saklanması

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

SİNTOPOZİD’i 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak orijinal paketinde saklayınız.

Tek kullanımlıdır. SİNTOPOZİD %0,9 sodyum klorür (serum fizyolojik) veya %5 glikoz (şeker) çözeltisi ile 50’de 1 ve 100’de 1 oranında seyreltilmiş olan çözeltiler hazırlandıktan sonra yalnızca toplardamar içine yavaş akımla zerk edilmelidir, vücut boşlukları (akciğer zarı, karın içi zarı ve diğer boşluklar) içine zerk edilmemelidir. Toplardamar içine yavaş akımla zerk için gerekli olan etoposid dozuna ulaşmak üzere uygulamadan hemen önce hazırlanan çözelti içindeki etoposid yoğunluğu 0,4 mg/mL’den fazla olmamalıdır. Kullanıldıktan sonra arta kalan çözeltiyi tıbbi atık olarak imha ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

Bükreş/Romanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

SİNTOPOZİD'i sulandırılmadan kullanmayınız.

Yalnızca yeni hazırlanmış, renksiz ve berrak çözeltileri kullanınız.

Tek kullanımlıktır. Çözeltiyi kullanım anında şişeden alınız.

SİNTOPOZİD %0,9 sodyum klorür (serum fizyolojik) veya %5 glikoz çözeltisi ile 1:50 ve 1:100'lük dilüsyonları hazırlandıktan sonra yalnızca intravenöz infüzyonla verilmelidir, vücut boşlukları (plevra, periton ve diğer boşluklar) içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır. İntravenöz infüzyon için gerekli etoposid dozuna ulaşmak için, uygulamadan hemen önce hazırlanan çözeltinin etoposid konsantrasyonu 0,4 mg/ml'den fazla olmamalıdır.

Tedavi başlangıcında, önce %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ile toplardamarların permeabilitesini kontrol ediniz.

Etoposidin damar dışına çıkmamasına dikkat ediniz, zira ülserasyon ve nekroza neden olabilir.

Bütün sitostatik ajanlar gibi etoposidi de koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi kullanarak hazırlayınız. Eğer mümkünse çeker ocak içinde hazırlayınız.

Dikkatli kullanınız, deri ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız. Hamile olan hastane personeli etoposidi uygulamamalıdır.

Eğer göz kontamine olursa gözleri su ile yıkayınız ve eğer gerekirse doktor yardımı isteyiniz.

Sitostatik ilaçların rekonstitüsyonu için kullanılan (şırınga, iğne gibi) atılacak eşyalar için ön tedbirler alınmalıdır. Atılacak eşyalar ve vücut artıkları iki polietilen torbaya konarak kapatılır ve 1.000°C'de yakılarak yok edilir. Sıvı artıklar defalarca su kullanılarak tuvalet vasıtasıyla atılır.