

KULLANMA TALİMATI

TEKAN-L 4 mg i.v. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakonda, 4 mg topotekana eşdeğer topotekan hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, mannitol, sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

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. TEKAN-L nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. TEKAN-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. TEKAN-L nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. TEKAN-L'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. TEKAN-L nedir ve ne için kullanılır?

TEKAN-L kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatır veya durdurur veya da öldürür. Bir doktor veya hemşire hastanede bu ilacı damarınıza infüze etmek suretiyle size uygulayacaktır.

TEKAN-L aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Over kanseri
- Küçük hücreli akciğer kanseri

2. TEKAN-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEKAN-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer topotekan veya TEKAN-L'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız
- Eğer kan hücre sayınız çok düşük ise. Doktorunuz son kan testi sonuçlarına dayanarak, sizi bu durumdan haberdar edecektir.

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz sizi kontrol edene kadar TEKAN-L almayınız.

TEKAN-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek probleminiz varsa, doz ayarlamasına ihtiyacınız olabilir.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız,

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

TEKAN-L bazı kötü durumlara veya ciddi yan etkilere neden olabilir. TEKAN-L kullanırken bazı belirtilere dikkat etmeniz gerekmektedir.

TEKAN-L tümörleri yok ederken, diğer bazı hücreleride etkileyebilir. Bu durum kanınızdaki hücrelerin seviyelerinin düşmesine neden olabilir.

TEKAN-L kullanırken, doktorunuzun size düzenli olarak kan testleri yapması lazımdır.

TEKAN-L'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız TEKAN-L kullanmayınız. Böyle bir durumda acilen doktorunuza danışın.
- TEKAN-L hamile kalmadan önce, hamilelik sırasında veya tedavinin hemen sonrasında doğmamış bebeklere zarar verebilir. Eğer TEKAN-L kullanırken hamile kalırsanız, acilen doktorunuza danışın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEKAN-L ile tedaviye başladığınızda emzirmeyiniz. TEKAN-L'nin içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene kadar emzirmeye yeniden başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

TEKAN-L'nin konsantrasyonunuzu etkileyen yan etkileri olabilir. Eğer kendinizi yorgun veya güçsüz hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

TEKAN-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEKAN-L, her 4 mg'lık dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

İçeriğindeki mannitolden dolayı hafif derecede laksatif etki olabilir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. TEKAN-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kanser tipinize, vücut büyüklüğüne ve tedaviden önce yapılan kan testlerinin sonuçlarına bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bir doktor veya hemşire TEKAN-L'nin uygun dozunu infüzyon (damlatma şeklinde) yoluyla size uygulayacaktır. Genellikle, yaklaşık 30 dakika süre ile kolunuza infüzyon yapılır.

Küçük hücreli kanser ve over kanseri için 5 gün süre ile günde bir kez verilir. Bu tedavi düzeni normal olarak her üç haftada tekrarlanır.

Tedavi kan testlerinizin sonuçlarına göre değiştirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TEKAN-L'yi kendi kendinize uygulayamazsınız. Sadece damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaş üstü hastalar ve daha genç hastalar arasında etkinlik yönünden önemli bir farklılık bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir .

Hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara verebilmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer TEKAN-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEKAN-L kullandıysanız:

Doz aşımının beklenen ilk etkisi kemik iliğinin baskılanması ve ağız içinde oluşan iltihaptır.

TEKAN-L ile doz aşımı için bilinen bir antidot/ilaç bulunmamaktadır.

TEKAN-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEKAN-L'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEKAN-L ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEKAN-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu etkiler herkeste görülmez.

Çok yaygın yan etkiler

Bu etkiler 10 kişide 1'den fazla görülür:

- Yorgunluk ve güçsüzlük hissi (kansızlık), bazen kan nakli gerekebilir.
- Kiloda ve iştahta azalma (anoreksi-iştahsızlık), bitkinlik, güçsüzlük, iyi hissetmeme
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal ve kabızlık
- Üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtiler (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir)
- Dilde, dişetinde veya ağızda yaralar ve iltihap
- Vücut sıcaklığının artması (ateş)
- Saç dökülmesi
- Enfeksiyon (Ateş, ishal ve kusma, aşırı derecede yorgunluk hissi, üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtilere (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir) dikkat etmek gerekir.
- Bağırsak iltihabı (Ciddi karın ağrısı, ateş ve ishale (nadiren kanlı) gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)

Çok yaygın yan etkiler kan testlerinizde de görülebilir.

- Kanın pıhtılaşması için gerekli hücrelerin azalması. Bu durum çürüklere, kanamaya ve nadiren ciddi kanamaya neden olabilir (hemoraji)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (nötropeni). Bu durum enfeksiyonlara neden olabilir.

Yaygın yan etkiler

Bu etkiler 10 kişide 1'den az görülür:

Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (Kabarık ve kaşıntılı döküntüler (kurdeşen), nefes almayı güçleştiren, bazen yüzde ve ağızda görülen şişkinlik (anjiyoödem) ve kollaps (aşırı bitkinlik) gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)

- Sarımsı deri (sarılık)
- Kaşıntı hissi
- Kas ağrısı

Seyrek yan etkiler

Bu etkiler 100 kişide 1'den az görülür:

- Enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve iltihap
- Akciğer iltihabı (İnterstisyel akciğer hastalığı) (Zor nefes alıp-verme, öksürük, ateş gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)

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

5. TEKAN-L'nin saklanması

TEKAN-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonları 25°C altında, ışıktan koruyarak ve ambalajının içinde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEKAN-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1,
34349 Gayrettepe/İstanbul

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:66
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 18/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.