

KULLANMA TALİMATI

ETOPOSİD EBEWE 100 mg/5 ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon Seyreltikten sonra damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon (5 ml) 100 mg etoposid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, susuz sitrik asit, etanol (%96), makrogol 300, polisorbata 80

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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOPOSİD EBEWE nedir ve ne için kullanılır?

- ETOPOSİD EBEWE renksiz veya hafif sarı renkte berrak çözeltilidir. Kutu içinde 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. ETOPOSİD EBEWE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOPOSİD EBEWE'yi 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.

ETOPOSİD EBEWE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

ETOPOSİD EBEWE 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
- Ağzınızda 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 beklenenecektir. Kan değerleriniz uygun bir seviyeye gelene dek tedaviniz ertelenecektir. Etoposidin tek başına veya başka ilaçlarla

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

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

Etkili kanser tedavisi hızlıca çok sayıda kanser hücresini 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 lme 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.

ETOPOSİD EBEWE 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.

ocuk 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 ocuk sahibi olmayı planlıyorsanız mutlaka genetik yönden bir uzmana danışmalısınız.

ETOPOSİD EBEWE reme 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.

ETOPOSİD EBEWE'nin 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 düşünmektedir. Etoposid tedavisi süresince hamile kalmamalısınız ve etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

ocuk 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 ocuk 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 veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ETOPOSİD EBEWE'yi kullanmayınız. Emzirme dönemindeyken ETOPOSİD EBEWE'yi 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. ETOPOSİD EBEWE'nin içindeki alkol nedeniyle araç ve makine kullanma yeteneğiniz zarar görebilir.

ETOPOSİD EBEWE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETOPOSİD EBEWE'nin 1 ml'si 260,6 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığınız varsa zararlı olabilir. Hamilelik ve emzirme döneminde, çocuklarda ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

İçerdiği benzil alkol nedeniyle etoposid 6 aydan küçük çocuklara uygulanmamalıdır. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda zararlı reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

ETOPOSİD EBEWE'nin yardımcı maddeleri arasında, erken doğan (prematüre) bebeklere verildiğinde karaciğer ve böbrek yetmezliği, akciğer işlevlerinde kötüleşme, kan pulcuğu sayısında azalma ve asit gelişimiyle birlikte seyreden hayatı tehdit edici bir belirtiyle ilişkilendirilmiş olan bir damar ya da kas içine uygulanan E vitamini müstahzarında bulunan polisorbata 80 adlı madde bulunmaktadır.

Diğer ilaçlarla 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 ETOPOSİD EBEWE 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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ETOPOSİD EBEWE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ETOPOSİD EBEWE'yi alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

ETOPOSİD EBEWE seyreltikten sonra sadece damar içine uygulanır.

Vücut boşluklarına ya da atardamarların içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, ancak karaciğer işlevleriniz normalse, 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 ETOPOSİD EBEWE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOPOSİD EBEWE kullandıysanız:

ETOPOSİD EBEWE'den kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız 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 denenen ilaçların etkinliği belirlenmemiştir. Belirtilerine yönelik destekleyici tedaviler yapılmalıdır.

ETOPOSİD EBEWE'yi 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.

ETOPOSİD EBEWE ile tedavi sonlandırıldığında 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 ETOPOSİD EBEWE'nin 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

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 değışiklikleri (radyasyonla ortaya çıkana benzer dermatit)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Kadınlarda yumurtlama olmadan adet görme, adet kanamalarının azalması (hipomenore) ve adet görememe, geri dönüşümü olmayan kısırılık 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 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. ETOPOSİD EBEWE’nin saklanması

ETOPOSİD EBEWE’yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ETOPOSİD EBEWE’yi 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Tek kullanımlıktır. ETOPOSİD EBEWE %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 ETOPOSİD 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 am Attersee/Avusturya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

ETOPOSİD EBEWE sulandırılmadan kullanmayınız.

Yalnızca yeni hazırlanmış, renksiz ve berrak çözeltileri kullanınız.

Tek kullanımlıktır. Çözeltiyi kullanım anında şişeden alınız.

ETOPOSİD EBEWE %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 1000°C'de yakılarak yok edilir. Sıvı artıklar defalarca su kullanılarak tuvalet vasıtasıyla atılır.