

KULLANMA TALİMATI

İDARUB 20 mg IV liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril - Apirojen

- **Etkin madde:** Her flakon 20 mg idarubisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İDARUB nedir ve ne için kullanılır?

İDARUB toz halinde renksiz bir cam şişe içinde bulunmaktadır. Antrasiklin adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu grup ilaçlar kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılır.

Her cam şişe, turuncu-kırmızı renkte görünümde etkin madde olarak 20 mg idarubisin

(idarubisin hidroklorür şeklinde) içerir. Her kutu bir adet cam şişe içermektedir.
İDARUB lösemi tedavisinde kullanılmaktadır.

2. İDARUB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İDARUB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İdarubisine veya İDARUB'un diğer herhangi bir bileşenine, diğer antrasiklinlere veya antrasenedionlara karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen enfeksiyon geçirdiyseniz,
- Karaciğer ile ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intolerans) varsa,
- Böbreklerle ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Son zamanlarda kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz,
- Kalp atımlarınız ciddi şekilde düzgün değilse,
- Süreklilik gösteren kemik iliği baskılanmanız varsa,
- Daha önce İDARUB ile ve/veya diğer antrasiklinler ve antrasenedionlarla yüksek dozlarla tedavi gördüyseniz,
- Emziriyorsanız.

İDARUB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İDARUB sitotoksik terapide uzmanlaşmış deneyimli kişilerin denetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer,

- Daha önce İDARUB veya benzer ilaçlarla tedavi gördüyseniz, bu tedavilere bağlı olarak kan hücre sayısı henüz normale dönmemişse İDARUB sizin tedaviniz için uygun olmayabilir. Azaltılmış doz doktorunuz tarafından size uygulanabilir. İDARUB, tedavi sırasında kan hücre sayılarını çok düşürür (özellikle ilacın alımından 10 ila 14 gün sonra). Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında detaylı kan testleri yapılacaktır.
- İDARUB kalbinize zarar verebilir. Özellikle kalbinizle ilgili geçmişte veya hali hazırda herhangi bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında kalp fonksiyonlarınız ile ilgili testler ve kontroller yapılacaktır.

- Antrasiklin grubuna dahil diğer ilaçlarla da olduğu gibi, İDARUB'un kendisi de ikinci bir kansere neden olabilir. Bu durum özellikle daha önce yoğun kanser tedavisi gören, yüksek doz verilen hastalarda, hücre yapısını bozan ilaçlarla birlikte verildiğinde görülebilir.
- İDARUB ile tedavi sırasında mide-bağırsak ile ilgili ciddi rahatsızlıklar olabilir. Tedaviden önce midenizle veya bağırsaklarınızla ilgili Őikayetlerinizi doktorunuza bildirmelisiniz. Özellikle mide kanaması, ülser gibi ciddi Őikayetleriniz varsa doktorunuz durumunuzu, tedavinin faydasını ve sebep olacağı riskleri birlikte değerlendirecektir.
- Karaciğer ve/veya böbreklerinize ilgili hafif problemleriniz olsa dahi doktorunuza bildiriniz. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında ilgili testler yapılacaktır. Durumunuza göre doktorunuz ilacın dozunu azaltabilir veya tedaviyi kesebilir.
- Damara yapılan enjeksiyonlar veya aynı damara daha önce yapılmış enjeksiyonlar damar duvarlarında sertleşmeye neden olabilir.
- İdarubisinin damar dışına çıkması o bölgede ağrıya, kabarcıklara, ağır iltihaplanmaya ve dokunun canlılığını yitirmesine neden olabilir. Bu durumda doktorunuz ilacın damar yolu ile verilmesini kesecektir. Uygulama bölgesinde batma ve yanma hissi ufak lde de olsa hemen doktorunuza haber veriniz.
- İdarubisin kanda ürik asit denen bir maddenin düzeyinde artışa ve gut hastalığına neden olabilir. Tedaviye başladıktan sonra kan ürik asit düzeyi, potasyum, kalsiyum, fosfat ve kreatinin düzeyi doktorunuz tarafından değerlendirilecektir. Ürik asit düzeyiniz çok yüksek ise başka bir ilaç doktorunuz tarafından verilecektir.
- İdarubisin dahil kemoterapötik ajanlarla bağışıklığı ileri derecede azalan hastalarda canlı veya canlılığı azaltılmış aşıların uygulanması, ciddi veya ölümcül enfeksiyonlarla sonuçlanabilir. İDARUB alan hastaları canlı aşı ile aşılamaktan kaçınılmalıdır. Cansız veya inaktive aşılar uygulanabilir; ancak bu tür aşılara yanıt azalabilir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışımız.”

İDARUB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İDARUB sadece damar içine uygulandığından geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz veya partneriniz İDARUB ile tedavi görüyorsanız hamile kalmaktan kaçınılmalıdır. Cinsel yönden aktifseniz, her iki cinste de tedaviniz sırasında hamile kalınmasını önleyici etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Eşiniz tedavi oluyor ise, tedaviden 3 ay sonrasına kadar korunmaya devam etmelidir.

Hamileyseniz İDARUB bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İDARUB kullandığınız süre boyunca ilacın bir kısmı süte geçebileceğinden ve bebeğinize zarar verebileceğinden bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç veya makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı değerlendirilmemiştir. Ancak, tedaviniz sırasında araç veya makine kullanmak zorunda kaldığınız durumda dikkatli olmalısınız.

İDARUB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İDARUB ile benzer etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alındığında yan etkilerde artış olabilir.
- İlaçla birlikte aynı zamanda veya tedaviden 2-3 hafta önce ışın tedavisi (radyoterapi) görmüşseniz, kemik iliğinde baskılanma artabilir.
- İDARUB 'u kalsiyum kanal blokörleri gibi veya kemoterapiyle birlikte kullanıyorsanız kardiyak toksisiteniz olabilir.
- Kan pıhtılarını önlemek için ağız yoluyla ilaç kullanıyorsanız, yakından takip edilmeniz gerekir.
- Siklosporin A olarak bilinen ilacı alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Kemoterapiyle tedaviden sonra ciddi enfeksiyon riski nedeniyle canlı veya canlılığı azaltılmış aşular (ör: sarıhumma) almayınız.

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. İDARUB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Doktorunuz gerekli miktarı (dozu) reçetenize yazacaktır. Tedavi olmanız için gerekli olan doz kilonuz ve boyunuz dikkate alınarak belirlenir. Doktorunuz kilonuzun ve boyunuzun ölçümleri ile toplam vücut yüzeyi alanınızı belirleyecektir. Bu nedenle metrekaresi cinsinden mg miktarı hesaplayarak tedavi durumunuza göre almanız gereken ilaç miktarına karar verecektir. Enjeksiyon şeklinde ve 3-5 gün süre ile ilaç verilecektir.

Doktorunuz İDARUB ile birlikte başka bir ilaç almanıza karar vermişse, ilacınızın dozunda değişiklik yapabilir.

Bununla birlikte, doktorunuz doza ve kaç günlük tedavi alacağınıza hastalığınızın koşulları ve aldığınız diğer tedavilere göre karar verecektir.

Tedaviniz süresince doktorunuz sizden düzenli olarak kan testleri isteyecektir.

- Kanınızı, düşük kan hücre sayımı için tedavi gerekebileceğinden,
- Kalp fonksiyonlarınızı, İDARUB kalp fonksiyonları üzerinde etki edebileceğinden,
- Karaciğer ve böbreklerinizi, yine kan testleri kullanılarak, İDARUB’un zararlı bir şekilde fonksiyonlarını etkilemediğini kontrol etmek için
- Kan ürik asit seviyesi, İDARUB kandaki ürik asit düzeylerini arttırarak guta neden olabilir. Ürik asit düzeyleri çok yüksekse başka bir ilaç verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve damar yolunuza uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuk hastalar için uygun dozu doktorunuz belirleyecek ve uygulayacaktır. Tek başına kullanıldığında 3 gün süre ile ilaç verilecektir.

Yaşlılarda kullanımı: 60 yaşın üzerinde iseniz sizin için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda mevcut verilerin sınırlı olması nedeniyle özel doz önerisi yapılamadığından, dozunuz doktorunuz tarafından azaltılacaktır. İDARUB ağır karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir.

Eğer İDARUB'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İDARUB kullandıysanız:

Yüksek dozlarda kötüleşen yan etkileri olabilir, mesela ağızınızda yaralar veya kanınızda beyaz kan hücrelerinin ve kan pulcuklarının (bunlar kanın pıhtılaşmasına yardım eder) sayısı azalabilir. Bu durum olursa, antibiyotiklere veya kan nakline gerek olabilir. Ağız yaraları (ağız ülserleri) daha az rahatsız edici olması için tedavi edilebilir.

İDARUB yüksek dozlarda verildiğinde kalbe zarar verebilir. Bu durum birkaç hafta belirlenemeyebilir, bu sebeple bu dönemde düzenli testler gerekebilir.

Size verilen İDARUB'un çok fazla olduğunu düşünüyorsanız beklemeden doktor veya hemşireye söyleyiniz.

İDARUB' u kullanmayı unutursanız:

İDARUB doktor veya hemşire tarafından gözetim altında uygulanacağından, bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak tedavinin bir dozunun atlandığını düşünüyorsanız beklemeden doktor veya hemşireye söyleyiniz.

İDARUB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer tedavinizi zamanından önce keserseniz hastalığınız büyük ihtimalle ilerleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İDARUB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyonlar olabilir- baş dönmesi, ateş, ağızın veya boğazın yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştıracak kadar şişmesi veya kaşıntılı deride kızarıklık hissedebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkiler olduğundan eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DERHAL doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar
- Kansızlık, akyuvar sayısında ciddi azalma, kandaki parçalı hücre sayısında ciddi azalma, trombosit-kan pulcuğu sayısında ciddi azalma
- İştahsızlık
- Karın bölgesinde ağrı veya yanma hissi, mukoza iltihabı, ishal, mide iltihabı, bulantı, kusma
- Saç dökülmesi
- İdrarda kırmızı renk görülmesi
- Ateş, baş ağrısı, titreme

Yaygın:

- Kalp atımının yavaşlaması veya hızlanması, kalp ritminin bozulması (kalp yetersizliğine neden olan kalp kası bozukluğu), kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
- Bölgesel toplardamarda iltihap, toplardamarda iltihaba bağlı kan pıhtısı oluşması
- İlacın uygulandığı alanda kızarıklık, ağrı
- Mide ve bağırsak kanaması, karın ağrısı
- Kanda karaciğer enzimleri ve bilirubin düzeylerinde yükselme
- Ciltte döküntü, kaşıntı ve radyasyona maruz kalan deride hassasiyet

Yaygın olmayan:

- Bakteri veya bakterilerin zararlı maddelerinin (toksinlerinin) kana geçmesi sonucu oluşan ateş ve titreme (sepsis, septisemi)
- Tedaviye bağlı olarak başka kanserlerin görülmesi

- Kanda ürik asit yükselmesine bağlı eklemlerde ağrı hissi
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) anormallikler, kalp krizi
- Şok
- Yemek borunuzda ve kalın bağırsağınızda iltihaplanma
- Deri ve tırnaklarınızda renk değişiklikleri, ürtiker
- Aşırı sıvı kaybı
- Doku hasarı
- Deri altında bakteriyel enfeksiyonun yayılması

Seyrek:

- Beyin kanaması

Çok seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kalbinizde ritim bozuklukları (aritmi)
- Kalp zarınızda iltihaplanma (perikardit), kalbin kas tabakasının iltihabı (miyokardit), kalpte kulakçık ve karıncığa ait dal blokları
- Herhangi bir damardaki pıhtı parçasının başka bir bölge damarında tıkanmaya sebep olması, yüzde kızarıklık
- Midede bulunan epitelin kaybı veya mide yarası (ülser)
- El ve ayak parmaklarınızda, kulaklarınızda kızarıklıklar (akral eritem)

Bilinmiyor:

- Kandaki tüm hücrelerde azalma
- Tümör hücrelerinin içeriklerinin dolaşıma geçmesi (tümör lizis sendromu)
- Deride bölgesel reaksiyon

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. İDARUB'un saklanması

İDARUB'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltikten sonra çözelti 2-8°C'de 48 saat ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat süresince kimyasal olarak stabildir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İDARUB'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

İmal yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı /Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 22/06/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çözeltinin hazırlanması:

İDARUB 20 mg flakon, 20 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılarak çözelti hazırlanır. Sulandırılarak hazırlanan çözelti hipotoniktir ve aşağıda önerilen uygulama prosedürü takip edilmelidir.

Bu maddenin toksik doğasından dolayı koruyucu önlemler aşağıdaki gibidir:

Solüsyonun hazırlanması esnasında aerosol oluşumunu en alt düzeyde tutmak amacıyla flakonlara negatif basınç uygulanmıştır. İğne flakona sokulduğunda çok dikkatli davranılmalıdır. Solüsyon hazırlanırken oluşan aerosolü solumaktan kaçınılmalıdır. Tüm sitotoksik ilaçlar için geçerli olan koruyucu önlemler aşağıda yer almaktadır.

- Solüsyonun hazırlanması ve uygulanması konusunda personele iyi bir teknik eğitim verilmelidir.
- Hamile personelin ilaçla temas etmemesi sağlanmalıdır.
- İDARUB ile temas eden personelin koruyucu giysiler, özel gözlükler, elbiseler ve tek kullanımlık maske ve eldivenler kullanması gerekir.
- Rekonstitüe çözelti hazırlanmasında, tatbikinde veya temizlenmesinde kullanılan tüm malzemeler (eldivenler dahil), yüksek ısıda yakılmak üzere yüksek riskli atık torbalarına konmalıdır.
- Rekonstitüe çözelti özel bir alanda (tercihen dik laminar akış sistemi altında) hazırlanmalıdır. Çalışma yüzeyi, arkası plastik kaplı, emici ve bir defa kullandıktan sonra atılacak kağıtla korunmalıdır.
- Dökülmesi veya akması halinde, önce dilüe sodyum hipoklorit (% 1 klor içeren) sonra su ile muamele edilmelidir. Bu işlemlerden sonra tüm temizlik malzemesi daha önce belirtildiği şekilde yok edilmelidir.
- Bütün temizleme malzemeleri daha önce belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Yanlışlıkla cilt veya göz ile teması halinde bu bölge hemen bol su veya sabun ve su veya sodyum bikarbonat çözeltisi ile yıkanmalı ve tıbbi yardım istenmelidir.
- İlacın gözle teması durumunda, göz kapağı yukarı kaldırılmalı ve göz 15 dakika boyunca bol su ile yıkanmalıdır. Sonrasında tıbbi kontrolden geçilmelidir.
- Eldivenler çıkarıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.
- Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.