KULLANMA TALİMATI

ADRİBLASTİNA 50 mg liyofilize toz içeren enjektabl flakon

Damar içine uygulanır.

- ***Etkin maddeler:***
  Her bir flakonda etkin madde olarak 50 mg Doksorubisin Hidroklorür bulunur.

- ***Yardımcı maddeler:***
  Toz: Metil paraben, laktoz monohidrat. Çözücü: Enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADRİBLASTİNA nedir ve ne için kullanılır ?

- ADRİBLASTİNA, etkin madde olarak doksorubisin hidroklorür içeren, renksiz cam flakonlar içerisinde sunulan, kırmızı renkte bir ilaçtır. Kemoterapi (kanser tedavisi) için kullanılan ve sitotoksik (kanser hücresini öldürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanser hücreleri gibi aktif şekilde büyüyen hücrelerin büyümelerinin yavaşlamasına veya durmasına neden olmaktadır ve bu hücrelerin ölme olasılıklarını artırmaktadır. ADRİBLASTİNA tedavisi, normal ve sağlıklı dokudan ziyade kanserli dokunun selektif(seçici) olarak öldürülmesine yardımcı olmaktadır. Hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanılabilir.
- ADRİBLASTİNA, tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte çeşitli kanserleri tedavi etmek için kullanılır. Nasıl kullanıldığı tedavi edilen kanser türüne bağlıdır.
- ADRİBLASTİNA, meme, akciğer, mesane, tiroid bezi, yumurtalık kanserleri, kemik sarkomu ve yumuşak doku sarkomu, Hodgkin ve Hodgkin dışı lenfomalar, nöroblastoma, Wilms' tümörü, akut lenfoblastik lösemi, akut miyeloid lösemi gibi çeşitli neoplastik (tümörle ilişkili) hastalıkların gerilemesi ile kendini gösteren olumlu

sonuçlar vermiştir. ADRİBLASTİNA gerek transüretral rezeksiyon (idrar yolundan girilerek yapılan cerrahi önleyici tedavi) sonrasında gerekse tedavi edici amaçlar için intravesikal yoldan verildiğinde yüzeyel mesane tümörlerinde olumlu sonuçlar elde edilmiştir.

2. ADRİBLASTİNA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADRİBLASTİNA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- ADRİBLASTİNA' ya, aynı sınıftan diğer etken maddelere veya enjeksiyonun diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık).
- Düşük kan hücresi sayıları (çünkü bunları daha da düşürebilir).
- Doksorubisin ve farmorubisin, idarubisin, epirubisin veya danuorubisin gibi benzer kemoterapi ilaçlarıyla daha önceden tedavi edilmiş olması (çünkü bu gibi benzer ilaçlarla daha önceden tedavi bu ilaçla ilgili yan etki riskini artırabilir).
- Geçmişte şiddetli kalp sorunları olması veya buna dair hali hazırda tedavi alması.
- Şiddetli karaciğer problemleri.
- Kalp ritm bozuklukları,
- İdrar yolu enfeksiyonları,
- Mesanenin iltihabı
- İdrarda kan görülmesi,
- Mesane tümörleri.

ADRİBLASTİNA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Doktorunuz, bu ilacı reçete etmeden önce sağlığınızı dikkatli bir şekilde değerlendirecektir. Aşağıdaki durumlar geçerli ise, ADRİBLASTİNA' yı almaya başlamanızdan önce doktorunuza bilgi vermiş olduğunuzdan emin olunuz:

- Kalp fonksiyon bozukluğu varsa,
- Kan ile ilgili bozukluklar söz konusu ise (Hematolojik toksisite),
- Lösemi öncesi fazı içeren veya içermeyen ikincil kan kanseri varsa,
- Mide-bağırsak ile ilgili sorunlar varsa,
- Karaciğer ile ilgili sorunlar varsa,
- Size son zamanlarda bir aşı yapılmışsa veya yapılması planlanıyorsa.

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçla siz veya eşiniz tedavi edilirken hamile kalınmasından kaçınınız. Cinsel olarak aktif iseniz, erkek veya kadın olmanız fark etmeksizin tedavi süresince hamileliği önlemek üzere etkili doğum kontrolü kullanmanız önerilmektedir. Doğum kusurlarına yol açabilir, bu nedenle hamile olduğunuzu düşünmekte iseniz doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

Bu ilaç kullanıldığı sırada kadınlarda doğurganlık kaybına yol açabilir. İlacın kesilmesi ile birlikte adet görme ve doğurganlığın geri geldiği gözlenmektedir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, ilacın birazı anne sütüne geçebileceğinden ve muhtemelen çocuğunuza zarar verebileceğinden bu ilaçla tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız. Emzirirken herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Özel önlemler mevcut değildir ve hastanedeki tedavinizi takiben tam olarak iyileşmiş olduğunuzu hissettiğiniz sürece araç sürebilir ve makine kullanabilirsiniz. Ancak bu konuda yeterince kanıt yoktur.

ADRİBLASTİNA' nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

Bu ürün her bir flakonda yardımcı madde olarak 268.50 mg laktoz monohidrat içerir ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu ürün her bir flakonda yardımcı madde olarak 5.355 mg metil paraben içerir. Metil paraben alerjik tepkilere (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronşlarda daralmaya sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçete edilmemiş olanlar dahil son zamanlarda almış olduğunuz başka ilaçlara dair lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdakilerden herhangi biri için bilgi veriniz:
- **Siklosporin:** ADRİBLASTİNA' nın etkilerini daha güçlü hale getirebilir.
- **Kalsiyum Kanal Blokerleri:** Kalbinize yönelik ilaçlar
- **Sorafenib:** Ameliyat edilemeyen karaciğer kanserini ve ilerlemiş böbrek kanserini tedavi etmek için.

Diğer Kemoterapi İlaçları
ADRİBLASTİNA öncesinde veya ADRİBLASTİNA ile aynı zamanda özellikle yüksek dozlarda başka kemoterapi ilaçları da size verilmiş ise sorunların oluşması daha olasıdır. Bu ilaçla tedaviye başlamadan önce kemoterapi ilacının etkilerinden iyileşmeniz için size süre verilecektir. Doktorunuz, tedavi süresince ve sonrasında dikkatli bir şekilde sizi izlemek isteyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ADRİBLASTİNA nasıl kullanılır ?

Eğer size ADRİBLASTİNA reçete edilmiş ise, sadece kemoterapi vermede deneyimli doktorlar veya hemşireler tarafından size verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç size damara damlatılarak (infüzyonla) bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Doktorunuz, hangi dozun verileceğine ve tedaviyi alacağınız gün sayısına durumunuza bağlı olarak karar verecektir.

Doza, durumunuz, boyunuz ve kilonuz dikkate alınarak karar verilecektir. Doktor, boyunuzu ve kilonuzu kullanarak vücut yüzey alanınızı hesaplayacaktır ve bu değerden dozunuz hesaplanacaktır.

Bazen bir tedavi kürü yeterli olabilse da, daha sıklıkla doktorunuz bir, iki veya dört hafta içerisinde ek kürler önerecektir. Hastalığınız kontrol altına alınana ve kendinizi daha iyi hissedene kadar birkaç kür alabilirsiniz.

Eğer ADRİBLASTİNA' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ADRİBLASTİNA çözeltisi ile tedaviniz süresince doktorunuz tarafından gerçekleştirilecek düzenli kontroller

Tedavi süresince aşağıdakilerin düzenli kontrolleri doktorunuz tarafından yapılacaktır:

- **Kan:** Tedavi edilmesi gerekebilen düşük kan hücresi sayımlarını kontrol etmek için.
- **Kalp Fonksiyonu:** Yüksek dozda ADRİBLASTİNA verildiğinde kalp hasarı oluşabilir. Bu durum haftalarca saptanmayabilir; bu nedenle bu dönem süresince düzenli testler gerekebilir.
- **Karaciğer:** Kan testlerini kullanarak, doktorunuz bu ilacın karaciğerin işlevini zararlı bir şekilde etkileyip etkilemediğini kontrol edecektir.
- **Kan ürik asit seviyeleri:** ADRİBLASTİNA, kandaki ürik asit seviyelerini artırabilir, bu durum da guta neden olabilir. Ürik asit seviyeleriniz çok yüksek olduğu takdirde bir başka ilaç verilebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADRİBLASTİNA kullandıysanız:
Yüksek dozlar, ağız yaraları gibi yan etkileri kötüleştirebilir veya kandaki beyaz kan hücre (enfeksiyonla savaşan) ve trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan) sayısını azaltabilir. Bu durum gerçekleştiği takdirde, antibiyotiklere veya kan transfüzyonlarına ihtiyacınız olabilir. Ağız ülserleri iyileştikçe daha az rahatsızlık vermeleri için tedavi edilebilir.

ADRİBLASTİNA' nın kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADRİBLASTİNA almayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi ADRİBLASTİNA' nın da yan etkileri olabilir.

ADRİBLASTİNA' nın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADRİBLASTİNA' yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:
- Anemi (kırmızı kan hücresi sayısının azalması) yorgun ve aşırı halsiz hissetmenize yol açabilir.
- Beyaz kan hücre sayımları (enfeksiyonla savaşan) da düşebilir ve enfeksiyon ihtimalini artırarak ateşin yükselmesine (artan vücut sıcaklığı) yol açabilir.
- Trombositler (bunlar kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerdir) etkilenebilir, bu durumda kolayca morarma veya kanama yaşayabilirsiniz. Bu durum gerçekleştiği takdirde tıbbi yardım almanız önemlidir. Tedavi süresince doktorunuz kan hücre sayımınızı test etmelidir.
- ADRİBLASTİNA kemik iliğinizin hücre yapımını baskılayabilir.

Bilinmiyor:
- Baş dönmesi, ateşin çıkmış gibi hissedilmesi, göğüste veya boğazda sıkışma ile nefes darlığı veya kaşıntılı döküntü geçirilmesi. Bu tür bir alerjik reaksiyon çok ciddi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:
- Karaciğer enzimlerinin (kan testiyle saptandığı üzere) yükselen seviyeleri ilacın karaciğeriniz üzerinde anormal bir etkisi olup olmadığını belirleyebilir.
- Anormal EKG (Bu kalbinizin elektriksel izleridir) sonuçları.
- Saç kaybı yaygındır ve oldukça şiddetli olabilir. Erkeklerde sakal uzaması durabilir. Tedavi kürünüz bittiğinde saçınız normal olarak yeniden uzayacaktır.
- Hasta hissedilmesi (mide bulantısı), hasta olunması (kusma), ishal. Kusma çok kötü ise, anti-emetik denilen diğer ilaçlar size yardımcı olması için verilebilir.

Yaygın:
- Nefes darlığı ve ayak bileklerinin şişmesi belirtileri ile ilişkilendirilebilen kalp yetmezliği.
- Konjunktivit (genellikle kırmızı ve sulanmış gözlere neden olur).
- Deride döküntüler, kırmızılık, kurdeşen, ayaklarda ve avuçlarda uyuşma ve karıncalanma da ADRİBLASTİNA ile tedavi edilirken meydana gelebilir. Tırnaklar ve deri normalden daha koyu gözükebilir.

Bilinmiyor:

- İdrarınızın kırmızılaşması (normaldir ve ilacın rengi ile ilintilidir). Birkaç gün içerisinde durmazsa veya idrarınızda kan olduğunu düşünürseniz doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Bu belirtileri yaşarsanız doktorunuza bilgi veriniz.
- Kalbinizin nabızda artışla birlikte anormal şekilde hızlı attığını fark edebilirsiniz. Bazı durumlarda, ilacınızın alımı tamamlandıktan birkaç ay veya yıl sonra kalp sorunları fark edebilirsiniz.
- Damarların iltihaplanması, pıhtıyla kan damarının tıkanması (tromboemboli), sıcak basması.
- Kadınlarda, ADRİBLASTİNA, ilacın alındığı süre boyunca kısırlığa neden olabilir. Kadınlar adetlerinin durduğunu görebilirler, ancak ilaç tedavisi bittikten sonra adetleri yeniden başlamalıdır. Bazı durumlarda erken menopoz oluşabilir.
  Erkeklerde, ADRİBLASTİNA, sperm sayımında azalmaya neden olabilir, ancak bu durum ilaç tedavisi durdurulduktan sonra normale dönebilir. ADRİBLASTİNA alan erkekler ve kadınlar etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanmalıdır.
- Aşırı göz yaşı üretimi ve iltihaplanmış kornea.
- İştahsızlık, su kaybı ve idrarınızda artan ürik asit.
- Güneş ışığı cildinizde aşırı tahrişe neden olabilir.
- Tedaviden 3 ile 10 gün sonrasına kadar belirmeyebilen ağızda yaralar ve ülserler, midede ekşime, bağırsaklarda tahriş veya kanama.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ADRİBLASTİNA' nın saklanması

ADRİBLASTİNA' yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Hazırlanma sonrasında çözelti bulanık ise, eczacı ilacı güvenli bir şekilde imha edecektir.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ADRİBLASTİNA' yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Pfizer İlaçları Ltd.Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretim Yeri:
Deva Holding A.Ş. İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 28.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.