

KULLANMA TALİMATI

CYTARABINE DBL 1g/10ml Enjektabl Solüsyon 1 Flakon

Damar içine ya da deri altına uygulanabilir.

- **Etkin madde:**

Her flakon (10ml) 1g sitarabin içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

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 sorular olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **CYTARABINE DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYTARABINE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYTARABINE DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYTARABINE DBL'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYTARABINE DBL nedir ve ne için kullanılır?

CYTARABINE DBL berrak ve renksiz çözeltilidir, 10 ml. lik flakonda 1 gram sitarabin içeren 1 flakonluk ambalajda bulunur.

CYTARABINE DBL kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. CYTARABINE DBL tek başına kullanılmakla beraber daha çok diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanılmaktadır.

CYTARABINE DBL yetişkinlerde ve çocuklarda aşağıda özel isimleri ile belirtilen çeşitli kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır:

- Farklı türlerdeki lösemiler (Akut myeloid lösemi (AML), akut lenfoblastik lösemi (ALL), kronik myeloid lösemi (KML))
- Farklı tiplerdeki lenfomalar (non-Hodgkin lenfomalar)

2. CYTARABINE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYTARABINE DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sitarabine veya CYTARABINE DBL'nin içeriğindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığınız varsa

- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

Kemik iliğinizi etkileyebilen özel tipte bir ilaç aldırıysanız, CYTARABINE DBL size yalnızca hayati önem arz ediyorsa verilecektir.

CYTARABINE DBL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CYTARABINE DBL yalnız kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce karaciğer ve kalp iŐlevlerinizi ve kan durumunuzu belirlemek amacıyla size bazı testler yapacaktır. Eğer karaciğerinizi gerektiği gibi çalıŐmıyorsa, doktorunuz tedavinizi daha dŐŐük bir doz ile baŐlatabilir.

Tedaviniz sŐuresince hastanede yatırılacaksınız ve karaciğer, böbrek iŐlevleriniz ile kan değerleriniz dŐzenli olarak kontrol edilecektir.

CYTARABINE DBL tedavisi sırasında çok sayıda kanser hŐcresi yok edileceğinden gut hastalığı oluŐabilir. Buna karşı koruyucu bir tedavi alabilirsiniz.

Herhangi bir enfeksiyon geçiriyorsanız size CYTARABINE DBL uygulanmayacaktır.

YŐksek dozda CYTARABINE DBL alırsanız akciğer ve beyin iŐlevleriniz bir uzman doktor tarafından kontrol edilecektir. Ek olarak, gözlerde oluşabilecek hasarı önlemek için sizden gözlerinizi dŐzenli olarak durulamanız veya göz damlası kullanmanız istenebilir.

Bu uyarılar geçmiŐte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lŐtfen doktorunuza danışınız.

CYTARABINE DBL'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması
Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileŐimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
CYTARABINE DBL hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

CYTARABINE DBL ile tedavi edilen cinsel olgunluk yaŐındaki kadın ve erkek hastalar tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı ay sŐuresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

CYTARABINE DBL tedavisinin sonucunda geri dnŐŐümlŐ olmayan kısırlık olasılığı nedeniyle, erkek hastaların tedavi öncesinde sperm korunmasıyla ilgili bilgi almaları önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYTARABINE DBL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CYTARABINE DBL baş dönmesi, kusma ve görme yetersizliğine neden olabileceğinden araç ve makine kullanılmamalıdır.

CYTARABINE DBL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Enjeksiyonluk su dışında yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

CYTARABINE DBL aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

- Size kemik iliğini etkileyebilen başka ilaçlar veriliyorsa veya ışın tedvisi görüyorsanız, ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Kan değerleriniz takip edilecektir. Bu ilaç CYTARABINE DBL ile etkileşim göstereceğinden doz ayarı yapılması gerekebilir. Bunun yanı sıra size digitoksin isimli başka bir maddeyi içeren yeni bir ilaç reçete edilebilir.
- CYTARABINE DBL enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçların (gentamisin, flusitozin) etkinliğini bozabilir. Bu ilaçların dozları değiştirilebilir veya tedaviniz için size başka bir ilaç verilebilir.
- CYTARABINE DBL kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte uygulandığında tek başına uygulanmasına kıyasla, kemik iliğinizi daha fazla etkileyecektir.

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

3. CYTARABINE DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CYTARABINE DBL yalnız kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır. İlacınız size sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi kendinize almayınız.

CYTARABINE DBL çoğu kez diğer ilaçlarla birlikte hastalığınız için tasarlanmış özel tedavi protokolüne göre verilir.

Doktorunuz hastalığınıza uygun olacak şekilde kullanmanız gereken ilaç miktarını sizin için belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CYTARABINE DBL damar içine (intravenöz) ve deri altına (subkutan) uygulanabilir, **intratekal yoldan (omurilik içine) uygulanmamalıdır.** Glukoz veya Sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilerek damar içine damlalar halinde verilebilir (intravenöz infüzyon).

Eğer düşük ısıya maruz kalmaktan dolayı bir çökelti meydana gelirse, 30 dakikadan uzun olmamak kaydıyla flakonu doğrudan ateşe maruz bırakmadan 55°C'ye getirilmiş su banyosunda ısıtınız ve çökelti eriyene kadar flakonu sallayınız. Kullanmadan önce

soğuması için bekleyiniz. Bu şekilde eritilmiş flakonun daha sonra kullanım için saklamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak ilaç dozunu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda Kullanımı

Yaşlılarda doz değişikliği gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır. Ancak yaşlı hastalar ilacın zararlı etkilerine karşı daha duyarlı olduğundan kan değerlerinde ilaç kaynaklı değişiklikler olabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer CYTARABINE DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYTARABINE DBL kullandıysanız:

Eğer belirgin yan etkiler hissederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz. İlacın aşırı dozda alınması durumunda, tedavi derhal durdurulacaktır. Size kan nakli veya enfeksiyonları önlemek amacıyla antibiyotik uygulanabilir.

CYTARABINE DBL'yi kanınızdan uzaklaştırmak için hemodiyaliz yapıp yapılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

CYTARABINE DBL'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYTARABINE DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CYTARABINE DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CYTARABINE DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

• Tedavinin başlamasından 6-12 saat sonra ateş, kas ve kemik ağrısı, beklenmeyen göğüs ağrısı, kızarıklık, gözlerde iltihaplanma, hastalık hissi yaşayabilirsiniz. Bu durum sitarabin

sendromu (Ara-C) olarak adlandırılır. Bu belirtileri iyileştirmek ve önlemek için size kortikosteroidler reçete edilebilir. Bunlar etkili olduğu takdirde CYTARABINE DBL tedavisine devam edilebilir.

- Miyelosupresyon (kemik iliğinin bozukluğu) ağır ve uzun süreli olabilir.

Yaygın görülen yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (anemi, megaloblastik anemi, lökopeni, granülositopeni, trombositopeni), kanama.
- Yüksek doz uygulama durumunda CYTARABINE DBL, bilinç seviyesinde azalma, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, istemsiz göz hareketleri, baş ağrısı, baş dönmesi, sinir iltihabı ile neticelenen beyin için zararlı etkiler oluşturabilir.
- Işığa hassasiyet, batma görme bozuklukları, gözyaşı salgılanmasında artış, acı ve kızarıklıkla göz iltihabı (reversibl hemorajik konjunktivit, keratit). Korunma amaçlı glukokortikoid içeren göz damlaları kullanılabilir.
- Ağız yaraları, mide problemleri, iştah kaybı, yutma güçlüğü, ağrı, hastalık hissi, bulantı, ishal ve ağız veya anüste iltihap veya yaralar.
- Enzim değerlerinde artış ile karaciğer üzerinde geri dönüşümlü etkiler.
- Kızarıklık, kaşıntı, deride kırmızı lekeler, saç dökülmesi (genellikle geriye döner).
- Ateş, enjeksiyon bölgesinde iltihap. Ürik asit seviyesinde yükselme (hiperürisemi).

Bu durum gut hastalığına yol açabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Mikropların kana geçmesiyle oluşan kan zehirlenmesi (sepsis), enfeksiyon riskinde artış (immünosupresyon).
- Şişme (ödem) dahil alerjik reaksiyonlar (anafilaksi).
- Kalp iltihabı, göğüs ağrısı.
- Akciğer iltihabı (pnömoni), nefes almada sorunlar, boğaz iltihabı, kronik pnömoni, pulmoner ödem (akciğer ödemi) varan ani solunum problemi.
- Deri ve gözlerde sararma.
- Deride kahverengi lekeler, enjeksiyon bölgesinde iltihap, deri ülserasyonu, kurdeşen, el ayası ve ayak tabanında yangılı ağrı.
- Kas ve eklem ağrısı.
- Böbrek işlevinde bozukluklar, idrar akımında problemler.

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Kalp ritminde değişiklikler.
- El ve ayak tabanında kabartılar ve su toplaması (nötrofilik ekrin hidradenit).
- CYTARABINE DBL tedavisinden sonra rabdomiyoliz (kas erimesi) rapor edilmiştir.

CYTARABINE DBL, intratekal metotreksat uygulaması gibi merkezi sinir sistemine zarar veren diğer tedavilerle beraber uygulanırsa merkezi sinir sisteminde zararlı etkiler görülme ihtimali artar.

CYTARABINE DBL tedavisinden sonra kalp işlevlerinin bozulması (kardiyomiyopati) rapor edilmiştir.

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

5.CYTARABINE DBL'nin saklanması

CYTARABINE DBL çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve /veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CYTARABINE DBL'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CYTARABINE DBL 'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Orna İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayii ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sok. Arın İş Merkezi
No.: 9/4-5-6 Kavacık- İstanbul

Üretici: Hospira Australia Pty Ltd
Mulgrave, Victoria, Avustralya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.