

KULLANMA TALİMATI

MOZOSENT 24 mg/1.2 ml S.C. Enjeksiyonluk Çözelti

S.C. (Deriyaltına) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1,2 ml çözelti içinde 24 mg pleriksaför içerir. Çözeltinin her 1 ml'si 20 mg pleriksaför içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOZOSENT nedir ve ne için kullanılır?

MOZOSENT'in her bir flakonu, 1,2 ml çözelti içinde 24 mg pleriksaför içermektedir. Enjeksiyonluk çözeltinin her ml'si 20 mg pleriksaför içermektedir.

MOZOSENT, kauçuk tıpalı cam bir flakon içinde, berrak, renksiz ya da soluk sarı renkte görünür partikül içermeyen enjeksiyonluk çözelti olarak tedarik edilmektedir. Her bir kutuda 1 adet flakon bulunmaktadır.

MOZOSENT, kan kök hücrelerinin yüzeyindeki bir proteini bloke eden, pleriksaför adı verilen bir etkin madde içermektedir. Bu protein, kan kök hücrelerini kemik iliğine "bağlar." Pleriksaför, kök hücrelerin kan akışına salıverilmesini artırır (mobilizasyon).

Daha sonra, kök hücreler kan bileşenlerini birbirinden ayıran bir makine (aferez makinesi) yoluyla toplanıp, nakile kadar dondurularak saklanabilir.

MOZOSENT lenfoma (bir akyuvar kanseri) veya multipl miyelom (kemik iliğindeki plazma hücrelerini etkileyen bir kanser) yetişkin hastalarda yeterli kan kök hücresinin toplanması için

- En az bir kez granülosit (vücuttaki beyaz kan hücrelerini oluşturan hücre tiplerinden biri) koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve sonrasında en az bir kez granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve kemoterapi uygulanmasına rağmen yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesi sağlanamaması durumunda,
- Sadece granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ile yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesinin sağlanamayacağı öngörülen durumlarda en az bir kez granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve kemoterapi uygulanmasına rağmen yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesi sağlanamaması durumunda

granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) birlikte kullanılmaktadır.

2. MOZOSENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi

gerekenler MOZOSENT'i aşağıdaki durumlarda

KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pleriksafor'a ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

MOZOSENT' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MOZOSENT kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Şu durumlarda doktorunuza haber veriniz:

- Herhangi bir kalp sorunuz varsa ya da olduysa.
- Böbrek sorunuz varsa. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Akyuvar (vücutta bağışıklık sağlayan hücreler) sayımınız yüksekse.
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu) sayınız düşükse.
- Ayakta dururken ya da otururken baygınlık ya da sersemlik hissi geçmişiniz varsa ya da geçmişte enjeksiyon sonrası baygınlık geçirdiyse.
- 18 yaşın altındaysanız. MOZOSENT'in çocuklar ve ergenler üzerindeki etkisi incelenmemiştir.

Doktorunuz kan hücresi sayımınızı takip etmek için **düzenli kan testleri** yapabilir.

Lösemi hastasıysanız (bir kan ve kemik iliği kanseri) MOZOSENT'in kök hücre mobilizasyonu için kullanılması önerilmemektedir.

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

MOZOSENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOZOSENT derialtı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin MOZOSENT'i etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pleriksafor hamile kadınlarda incelenmediğinden, hamileyseniz MOZOSENT kullanmamalısınız. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi dūřünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Hamile kalabilecek yaştaysanız doğum kontrolü kullanmanız önerilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Pleriksaforun insan sūtüne geçip geçmediđi bilinmediđi için, MOZOSENT kullanırken emzirmemeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MOZOSENT baş dönmesi ve halsizliğe yol açabilir. Bu nedenle, baş dönmesi, yorgunluk ya da rahatsızlık hissediyorsanız araç kullanmayınız, dikkat gerektiren tehlikeli işler yapmayınız.

MOZOSENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eđer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lūtfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOZOSENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınız bir doktor ya da hemşire tarafından enjekte edilecektir.

Size ilk önce G-CSF, daha sonra MOZOSENT verilecektir.

Mobilizasyon, öncelikle G-CSF adı verilen başka bir ilaç (granülosit koloni uyarıcı faktör) verilerek başlatılacaktır. G-CSF, MOZOSENT'un vücudunuzda doğru işlev göstermesine yardımcı olacaktır. G-CSF ile ilgili daha fazla bilgi edinmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız ve G-CSF'in kullanma talimatını okuyunuz.

Önerilen doz, 0,24 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Dozunuz vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır. Vücut ağırlığınız, ilk dozunuzu almadan önceki hafta ölçülmelidir. Orta ya da şiddetli böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz dozunuzu düşürecektir.

Ürünün maksimum 4 gün 0,24 mg/kg/gün dozda uygulanması gerekmektedir.

İlk dozunuzu, aferezden (kan kök hücrelerinizin toplanmasından) 6 ila 11 saat önce alacaksınız.

Tedavi art arda 2 ila 4 gün (bazı vakalarda 7 güne kadar), nakliniz için yeterli kök hücre toplanana kadar sürmektedir. Birkaç vakada, yeterli kök hücre toplanamayabilir ve toplama girişimi durdurulur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MOZOSENT subkütan (deri altına) enjeksiyon yoluyla verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Pleriksaforun 18 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği ispatlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir. Böbrek fonksiyonunuz bozuk ise aşağıdaki “Böbrek yetmezliği” başlığına bakınız. Genel olarak, ileri yaşlarda böbrek fonksiyonlarında azalma sık görüldüğü için, yaşlıysanız doktorunuz dozunuzu seçerken dikkat edecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif böbrek yetmezliği olan hastalar için klinik deneyim sınırlı olduğundan herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır. Orta ya da şiddetli böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz dozunuzu azaltacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır. Bu konuda henüz yeterli çalışma yoktur.

Eğer MOZOSENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOZOSENT kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmanız beklenmez.

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

MOZOSENT'i kullanmayı unutursanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Sonraki MOZOSENT dozunun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOZOSENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağını doktorunuz belirleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste yan etki görülme de, tüm ilaçlar gibi, MOZOSENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, MOZOSENT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- MOZOSENT aldıktan kısa süre sonra döküntü, gözlerinizin çevresinde şişme, nefes darlığı ya da oksijensizlik, otururken ya da ayaktayken sersemlik hissi, baygınlık hissi ya da baygınlık geçirirseniz
- Karnınızın (göbeğinizin) sol üst tarafında ya da sol omzunuzda ağrınız varsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOZOSENT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın yan etkiler

- İshal, bulantı, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ya da tahriş

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi, yorgunluk hissi ya da iyi hissetmeme
- Uykuya dalmada güçlük
- Gaz, kabızlık, hazımsızlık, kusma
- Karında ağrı, şişkinlik ya da rahatsızlık gibi belirtiler
- Ağız kuruluğu, ağız çevresinde hissizlik

- Terleme, deride yaygın kızarıklık, eklem ağrıları, kas ve kemik ağrıları

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deride döküntü, gözlerinizin çevresinde şişme, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Anafilaktik şok adı verilen durum dahil ani aşırı duyarlılık tepkileri
- Anormal rüyalar, kabuslar

Seyrek olarak, mide-bağırsak sistemi yan etkiler şiddetli olabilir (ishal, kusma, karın ağrısı ve bulantı).

Kalp krizi

Klinik çalışmalarda, kalp krizi risk faktörü olan hastalarda, Pleriksafor ve G-CSF verildikten sonra yaygın olmayan sıklıkta kalp krizleri görülmüştür. Göğsünüzde rahatsızlık hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Karınca lanma ve uyuşma

Karınca lanma ve uyuşma, kanser tedavisi gören hastalarda yaygındır. Her beş hastadan yaklaşık biri bu hisleri yaşamaktadır. Pleriksafor kullanımı sırasında bu etkiler daha sık görülmemiştir.

Ayrıca, kan testlerinizdeki akyuvar (beyaz kan hücresi) sayımınızda artış (lökositoz) görülebilir.

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

5. MOZOSENT nasıl saklanır?

MOZOSENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutuda ve flakonda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra, MOZOSENT derhal kullanılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MOZOSENT'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi:

Sentinus İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2123 Sok.
No:2D 802 Cepa Ofis
Çankaya/ANKARA
Tel: 0312 2270202
Faks: 0312 2270242

Üretim Yeri:

Hetero Labs Limited
Unit – VI, Survey No. 410 & 411, TSIIC Formulation SEZ,
Polepally village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District)
509301 Hindistan

Bu kullanma talimatı 27/09/2019 tarihinde onaylanmıştır.