

KULLANMA TALİMATI

TOMUDEX 2 mg IV İnfüzyon İçin Liyofillize Toz İçeren Flakon Damar içine uygulanır

- **Etkin madde :** Her flakon 2 mg raltitreksed içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, dibazik sodyum fosfat heptahidrat ve sodyum hidroksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOMUDEX nedir ve ne için kullanılır?

TOMUDEX tek flakonluk ambalajlardaki toz şeklinde sunulmaktadır. Her flakonda etkin madde olarak 2 mg raltitreksed içerir. TOMUDEX, kemoterapi olarak bilinen bir ilaç grubundadır ve kanser tedavisinde kullanılır.

TOMUDEX, kolon ve rektum (barsak veya sindirim sisteminizin bir bölümü) kanserinin tedavisinde kullanılmaktadır.

Malign plevral mezotelyomalı (akciğer kanseri) hastaların tedavisinde sisplatin ya da karboplatin ile kullanımını endikedir.

TOMUDEX Vücuttaki kanser hücrelerini öldürür. Doktorunuz bu konuda size ayrıntılı bilgi verecektir.

2. TOMUDEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOMUDEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız (Bakınız, “Gebelik ve emzirme”) TOMUDEX’i kullanmayınız.

TOMUDEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kan, böbrek veya karaciğer ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Mide veya barsak ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Radyoterapi (yüksek dozda X-ray tedavisi, ışın tedavisi) aldıysanız TOMUDEX’i dikkatli kullanınız.

Yaşlıysanız, doktorunuz veya hemşireniz yan etkiler açısından sizi yakından takip edecektir. Yaşlı hastalarda bu tip ilaçların yan etkileri daha sık görülmektedir.

Diğer rahatsızlık veya hastalığınız için başka tedaviler alırsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza TOMUDEX kullandığınızı söyleyiniz.

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

TOMUDEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya hamile kalırsanız TOMUDEX kullanmayınız. Çünkü bebeğinizi etkileyebilir.
- Eğer eşiniz ya da siz TOMUDEX kullanıyorsanız, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonra da en az 6 ay boyunca gebelik önlenmeli ve gebeliğe karşı gereken tedbir alınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TOMUDEX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TOMUDEX aldıktan sonra kısa bir süre için genellikle kendinizi iyi hissetmeyebilir ve nezle benzeri belirtiler ortaya çıkabilir. Bu durum oluşursa araç veya makine kullanmayınız.

TOMUDEX’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOMUDEX mannitol içerir. Bundan dolayı hafif laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Folinik veya folik asit
- Vitamin veya vitamin takviyesi
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (anti-koagulanlar)

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

3. TOMUDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size uygulanacak uygun doza doktorunuz karar verecektir. Size verilecek doz, vücut ölçünüze ve tedaviye vereceğiniz cevaba göre belirlenecektir.
- Önerilen doz, 3 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Doktorunuz bunu, boyunuz ve kilonuza göre hesaplayacaktır.
- TOMUDEX aldığımız sürece, doktorunuz sizden düzenli olarak kan örneği alacaktır. Kan testi sonuçlarınız, doktorunuz size uygulanacak doza karar vermesine yardımcı olacaktır. Her seferinde size verilen doz farklı olabilir.
- TOMUDEX genellikle 3 haftada bir uygulanır, ancak kan testi sonuçlarınıza dayanarak daha az sıklıkta da uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- TOMUDEX damarınızdan yavaş yavaş verilecektir, uygulama genellikle 15 dakika sürer.
- Flakon içindeki toz, solüsyon haline getirildikten sonra size uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: TOMUDEX'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda TOMUDEX dozu ve uygulaması yetişkinlerdeki gibidir. Ancak, bu tip diğer ilaçlarla (sitotoksikler) olduğu gibi TOMUDEX de yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor dozu azaltabilir. Ciddi böbrek yetmezliğinde TOMUDEX kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastaların dikkatle tedavi edilmesi gerekir.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılması önerilmez.

Eğer TOMUDEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOMUDEX kullandıysanız:

TOMUDEX'ten kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer TOMUDEX kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOMUDEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOMUDEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Bu yan etkilerin bazılarının hemen tedavi edilmesi gerekir. Eğer aşağıda belirtilenlerden herhangi birisi sizde görülürse derhal doktorunuza (uzman doktor) bildirin ve gerekli ise tedavi olun.

İshal

Kusma

Ateş,

Boğaz ağrısı

Enfeksiyon

Ağızda yara (ülserasyon) veya stomatit (ağızda iltihap)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Karın ve sindirim sistemi

- İştahsızlık
- Hazımsızlık
- Hasta hissetme (bulantı)
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kilo kaybı

- Karın iltihabı

Eklem ve kaslar

- Eklem ağrıları
- Kaslarda kramplar

Deri ve saç

- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişlik
- Kaşıntı
- Ciltte etkiler (kızarıklık veya soyulan deri veya kaşıntı ile birlikte deri döküntüsü)
- Sarılık (cildin ve gözlerin sararması)
- Deri altında hassasiyet ve şişlik (selülit)
- Terleme
- Saç dökülmesi veya saçların incelmeleri
- Deride yanma, kaşıntı ve karıncalanma hissi

Kan

Tomudex kanınızda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, kemik iliği veya karaciğerinize olan etkilerden dolayı olabilir. Doktorunuz kan değerlerinizi kontrol etmek için düzenli testler yapacaktır.

Diğer

- Susuzluk hissi veya deri kuruluğu (su kaybı belirtileri)
- Baş ağrısı
- Tat almada değişiklik
- Gözde kızarıklık veya kaşıntı
- Halsizlik (bazen grip belirtilerine benzer belirtiler)
- Yorgunluk
- Öksürük
- Solunum güçlüğü
- Göğüs ağrısı
- Karıncalanma, uyuşma veya ağrı (genellikle el veya ayaklarda)
- Kulak çınlaması
- Vücut dokularında fazla sudan dolayı şişkinlik (ödem)
- Baş dönmesi
- His kaybı

Bu olası yan etki listesinden dolayı kaygılanmayınız. Bunlardan hiçbirini geçirmeyebilirsiniz.

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

5. TOMUDEX'in saklanması

TOMUDEX'İ çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonlar 25 °C'nin altında saklanır.

Flakon dış karton ambalajında saklanmalıdır.

Çözüldükten sonra flakon 2 - 8°C'de buzdolabında en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TOMUDEX'i kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra 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

Üretim Yeri: Hospira UK Limited için Ben Venue Lab. A.B.D. tarafından üretilmiştir.

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.