

KULLANMA TALİMATI

ZADOSS 10 mg/10 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

Etkin madde: Her bir flakon 1 ml'sinde 1 mg idarubisin hidroklorür; 10 ml'sinde (toplam hacim) 10 mg idarubisin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): Gliserin, hidroklorik asit, 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. **ZADOSS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZADOSS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZADOSS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZADOSS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZADOSS nedir ve ne için kullanılır?

ZADOSS, antrasiklin adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu grup ilaçlar kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılır.

ZADOSS çözelti halinde renksiz bir cam şişe içinde bulunmaktadır. Her cam şişe, etkin madde olarak kırmızı-turuncu renkli, berrak, gözle görünür partikül içermeyen çözelti halinde 10 mg idarubisin (idarubisin hidroklorür şeklinde) içerir. Her kutu bir adet cam şişe içermektedir.

ZADOSS lösemi tedavisinde kullanılmaktadır.

2. ZADOSS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZADOSS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İdarubisin'e veya ZADOSS'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 düzensiz değilse,
- Süreklilik gösteren kemik iliği baskılanmanız varsa,
- Daha önce ZADOSS ile ve/veya diğer antrasiklinler ve antrasenedionlarla yüksek dozlarla tedavi gördüyseniz,
- Emziriyorsanız.

ZADOSS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZADOSS sitotoksik terapide uzmanlaşmış deneyimli kişilerin denetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer,

- Daha önce ZADOSS veya benzer ilaçlarla tedavi gördüyseniz, bu tedavilere bağlı olarak kan hücre sayısı henüz normale dönmemişse ZADOSS sizin tedaviniz için uygun olmayabilir. Azaltılmış doz doktorunuz tarafından size uygulanabilir. ZADOSS, 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.
- ZADOSS 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, ZADOSS’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.
- ZADOSS ile tedavi sırasında mide-bağırsak ile ilgili ciddi rahatsızlıklar olabilir. Tedaviden önce midenizle veya bağırsaklarınızla ilgili şikayetlerinizi doktorunuza bildirmelisiniz. Özellikle mide kanaması, ülser gibi ciddi şikayetleriniz varsa doktorunuz durumunuzu, tedavinin faydasını ve sebep olacağı riskleri birlikte değerlendirecektir.
- Karaciğer ve/veya böbreklerinize ilgili hafif problemlerinizi 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.
- İdarubisin’in 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 ölçüde 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.

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

ZADOSS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZADOSS sadece damar içine uygulandığından geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz veya partneriniz ZADOSS ile tedavi görüyorsanız hamile kalmaktan kaçınılmalıdır. Cinsel yönden aktıfseniz, her iki cinsten de tedaviniz sırasında hamile kalınmasını önleyici etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Hamileyseniz ZADOSS bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZADOSS 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.

ZADOSS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ZADOSS 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.

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. ZADOSS 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 metrekare cinsinden mg miktarı hesaplayarak tedavi durumunuza göre almanız gereken ilaç miktarına karar verecektir. Enjeksiyon ile 3-5 gün süre ile ilaç verilecektir.

Doktorunuz ZADOSS ile birlikte başka bir ilaç almanıza karar vermişse, ilacınızın dozunda değişiklik yapılabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

ZADOSS %0,9 sodyum klorür veya %5 dekstroz intravenöz infüzyonu setinin tüpü içine enjekte edilerek yavaşca (10-15 dakika içinde) uygulanmalıdır. Bu tüp bir kateter iğnesi veya başka uygun bir alete bağlı olmalı ve uygulama için tercihen büyük bir damar seçilmiş olmalıdır.

Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

Spesifik geçimlilik verileri bulunmadığı sürece ZADOSS başka ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. Heparin ile çözeltiler oluşmaktadır. Alkalen pH'lı herhangi bir çözelti ile uzun süreli temas ilacın bozunmasına neden olacaktır.

Çözelti ve kabı uygun ise parenteral ilaç ürünleri uygulamadan önce gözle partikül ve renk değişimi bakımından incelenmelidir.

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.

ZADOSS ağır karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZADOSS kullandıysanız:

Yüksek dozlarda kötüleşen yan etkileri olabilir, mesela ağzınızda 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.

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

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

ZADOSS'u kullanmayı unutursanız:

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

ZADOSS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer tedavinizi zamanından önce keserseniz hastalığınız büyük ihtimalle ilerleyecektir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Alerjik reaksiyonlar olabilir- baş dönmesi, ateş, ağzın 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.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Enfeksiyonlar
- Kansızlık, akyuvar sayısında ciddi azalma, kandaki parçalı hücre sayısında ciddi azalma, trombosit-kan pulcuğu sayısında ciddi azalma
- İştahsızlık
- Karın ağrısı veya yanma hissi, mukoza iltihabı, ishal, mide iltihabı, bulantı, kusma

- Saç dökülmesi
- İdrarda kırmızı renk görülmesi
- Ateş

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kalp atımının yavaşlaması, sinüs kalp atımının hızlanması, kalp ritminin bozulması (sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonunda asemptomatik azalma), 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
- Kanamalar

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bakteri veya bakterilerin zararlı maddelerinin (toksinlerinin) kana geçmesi sonucu oluşan ateş ve titreme (sepsis, septisemi)
- Tedaviye bağlı olarak başka kanserlerin görülmesi
- Kanda ürik asit yükselmesi
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) anormallikler, kalp krizi
- Şok
- Yemek borunuzda ve kalın bağırsağınızda iltihaplanma
- Deri ve tırnaklarınızda renk değişiklikleri, ürtiker
- Su kaybı

Seyrek yan etkiler:

- Beyin kanaması

Çok seyrek yan etkiler:

- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kalbinizde ritim bozuklukları (aritmisi)
- 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)

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

0800 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. ZADOSS'un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

2 – 8 °C arasında buzdolabında saklayınız.

Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZADOSS'u kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail:saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Solüsyonun hazırlanması ve uygulanması konusunda personele iyi bir teknik eğitim verilmelidir. Hamile personelin ilaçla temas etmemesi sağlanmalıdır.

İdarubisine bağlı deri reaksiyonları meydana gelebileceğinden, çözeltinin hazırlanmasında dikkatli olmak gerekir. Kaza ile idarubisine maruz kalan deri, hemen bol su, veya su ve sabun, veya sodyum bikarbonat çözeltisi ile iyice yıkanmalı ve ilaç gözlere temas ederse hemen standart irigasyon teknikleri kullanılmalıdır. İlacın hazırlanması ve uygulanmasında koruyucu gözlük, eldiven ve önlük kullanımı önerilmektedir. Eldivenler çıkarıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.

İdarubisin uygulamasında dikkatli olmak, perivenöz infiltrasyon riskini azaltacaktır. Aynı zamanda ürtiker ve eritematöz lezyonlar gibi lokal reaksiyonların riski de azalacaktır. İntravenöz uygulama sırasında infüzyon iğnesinin aspirasyonunda iğneye rahatlıkla kan gelse bile, beraberinde bir yanma ya da batma hissi ile veya bu his olmadan ekstremitasyonda meydana gelebilir. Ekstremitasyonda belirti ve bulguları oluşursa, infüzyon ya da infüzyon hemen durdurulmalı ve uygulama için başka bir damara geçilmelidir. Subkütanöz ekstremitasyonda meydana geldiği bilinir ya da bundan şüphe edilirse, buz torbasının aralıklı olarak (hemen ½ saat ve sonra da 3 gün süreyle günde 4 kez ½ saat) ekstremitasyonda bölgesinin üstüne konulması ve etkilenen ekstremitenin yüksekte tutulması önerilmiştir. Ekstremitasyonda reaksiyonlarının ilerleme eğilimi bulunduğundan infüzyon bölgesi sık muayene edilmeli ve ağrı, eritem, ödem ya da vezikasyon gibi herhangi bir lokal reaksiyon belirtisi varsa, plastik cerrahi konsültasyonu yapılmalıdır. Ekstremitasyonda bölgesinde şiddetli kalıcı ağrı varsa ya da ülserasyon başlarsa, etkilenen alanın erken dönemde geniş olarak eksizyonu düşünülmelidir.

ZADOSS %0,9 sodyum klorür veya %5 dekstroz intravenöz infüzyonu setinin tüpü içine enjekte edilerek yavaşça (10-15 dakika içinde) uygulanmalıdır. Bu tüp bir kateter iğnesi veya başka uygun bir alete bağlı olmalı ve uygulama için tercihen büyük bir damar seçilmiş olmalıdır.

Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

Spesifik geçimlilik verileri bulunmadığı sürece ZADOSS başka ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. Heparin ile çözeltiler oluşmaktadır. Alkalen pH'lı herhangi bir çözelti ile uzun süreli temas ilacın bozunmasına neden olacaktır.

Çözelti ve kabı uygun ise parenteral ilaç ürünleri uygulamadan önce gözle partikül ve renk değişimi bakımından incelenmelidir.