

KULLANMA TALİMATI

KADCYLA 100 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Bir flakon 100 mg trastuzumab emtansine içerir. Önerilen şekilde sulandırıldığında mL başına 20 mg etkin madde içerir. Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Süksinik asit, Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı), Sukroz, Polisorbat 20

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **KADCYLA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KADCYLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KADCYLA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KADCYLA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KADCYLA nedir ve ne için kullanılır?

KADCYLA, etkin madde olarak birbirine bağlanan iki maddeden oluşan trastuzumab emtansine içerir:

- trastuzumab - insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) adı verilen bir antijene (bir hedef protein) seçici olarak bağlanan bir monoklonal antikordur. HER2, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde bol miktarda bulunur ve hücrelerin büyümesini tetikler. Trastuzumab HER2'ye bağlandığında kanser hücrelerinin büyümesini durdurabilir ve ölmelerine neden olabilir.
- DM1 (emtansine) - KADCYLA'nın kanser hücresine girmesinden sonra aktif olan anti-kanser bir maddedir.
- Trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.

KADCYLA, aşağıdaki durumlarda meme kanserli yetişkin hastaların tedavisi için kullanılır:

- kanser hücreleriniz, üzerlerinde çok sayıda HER2 proteini taşıyorsa – doktorunuz kanserinizi bu açıdan test edecektir.
- trastuzumab ilacını ve taksan olarak bilinen bir ilacı zaten almış iseniz.
- kanser, memeye yakın bölgelere veya vücudunuzun diğer kısımlarına yayılmış ise (metastaz olmuşsa).
- Kanser vücudun diğer bölümlerine yayılmamışsa ve tedavi ameliyat sonrası verilecekse (ameliyat sonrası tedaviye adjuvan tedavi denir)

KADCYLA, kanser hücrelerinin üzerindeki HER2 proteinlerine bağlanır. Bu durum kanserin büyümesini durdurabilir ve ayrıca kanser hücrelerini öldürebilir. KADCYLA, HER2 proteinlerine bağlandıktan sonra kanser hücrelerine girerek kanserin öldürülmesine yardımcı olan DM1 ilacını serbest bırakır.

KADCYLA, 100 mg trastuzumab emtansine içeren flakonlarda tedarik edilen, infüzyonluk çözelti konsantresi için steril, beyaz ila kırık beyaz liyofilize tozdur. KADCYLA 1 flakon içeren ambalajlarda mevcuttur.

2. KADCYLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KADCYLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer trastuzumab emtansine veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Emin değilseniz, KADCYLA uygulanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

KADCYLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

KADCYLA, mevcut bazı durumları kötüleştirebilir veya yan etkilere yol açabilir. Dikkat etmeniz gereken yan etkiler konusunda detaylar için bkz. Bölüm 4.

Aşağıdaki durumlarda, KADCYLA uygulanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

- geçmişte trastuzumab kullanımından kaynaklanan ve yüzde kızarıklık, üşüme, ateş, nefes darlığı, nefes almada zorluk, hızlı kalp atımı ya da kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini belli eden infüzyonla ilişkili ciddi bir reaksiyon oluştuysa
- kan sulandırıcı ilaçlarla (örn. varfarin, heparin) tedavi alıyorsanız
- geçmişinizde herhangi bir karaciğer rahatsızlığı geçirdiyseniz, doktorunuz tedavi öncesi ve sırasında karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapacaktır

Yukarıdakiler sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) KADCYLA uygulanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

KADCYLA uygulanırken aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz:

- **Solunum problemleri:** KADCYLA nefes darlığı (istirahat halindeyken veya herhangi bir faaliyet yaparken) ve öksürük gibi ciddi solunum problemlerine neden olabilir. Bunlar

akciğerinizde ciddi ve hatta ölüme neden olabilecek iltihaplanmanın belirtileri olabilir. Akciğer hastalığı geliştiği takdirde doktorunuz bu ilaçla tedaviyi durdurabilir.

- **Karaciğer problemleri:** KADCYLA, karaciğerdeki hücrelerde iltihaplanma veya hasara neden olabilir; bu da karaciğerin normal şekilde çalışmasını engelleyebilir. İltihaplanmış veya hasarlı karaciğer hücreleri, belli maddeleri (karaciğer enzimlerini) kan dolaşımına normalden yüksek miktarlarda bırakabilir, bu da kan testlerinde yüksek karaciğer enzimleriyle sonuçlanır. Çoğu zaman hiçbir bulgu görülmeyecektir. Derinizde ve gözlerinizin beyazında sarılaşma gibi bazı bulgular (sarılık) görülebilir. Doktorunuz, tedaviden önce ve tedavi sırasında düzenli olarak karaciğer fonksiyonlarınızı test etmek için kan değerlerinizi kontrol edecektir.

Karaciğerde nadir olarak görülen bir diğer anormallik ise nodüler rejeneratif hiperplazi (NRH) olarak bilinen bir durumdur. Bu anormallik, karaciğer yapısında değişikliğe neden olur ve karaciğer fonksiyonlarını değiştirebilir. Zaman içinde bu durum, sıvı toplanmasına bağlı karında şişkinlik hissi veya şişme ve yemek borusu veya rektumdaki anormal kan damarlarından kanama gibi bulgulara yol açabilir.

- **Kalp problemleri:** KADCYLA kalp kasını zayıflatabilir. Kalp kası zayıfladığında hastalarda istirahat halinde veya uyurken nefes darlığı, göğüs ağrısı, bacak veya kollarda şişme ve hızlı veya düzensiz kalp atımı hissedilmesi gibi bulgular gelişebilir. Doktorunuz, tedaviden önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kalp fonksiyonlarınızı kontrol edecektir. Yukarıdaki bulgulardan herhangi birini fark ederseniz vakit kaybetmeden doktorunuza bildirmelisiniz.
- **İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar veya alerjik reaksiyonlar:** KADCYLA, ilaç uygulamasının birinci gününde infüzyon sırasında veya infüzyondan sonra yüzde kızarmaya, titreme nöbetlerine, ateşe, solunum güçlüğüne, düşük kan basıncına, hızlı kalp atımına, yüzde ve dilde ani şişmeye veya yutkunma güçlüğüne neden olabilir. Doktorunuz veya hemşireniz bu yan etkilerden herhangi birinin görülüp görülmediğini kontrol edecektir. Bir reaksiyon geliştiği takdirde infüzyon yavaşlatılacak ya da durdurulacak ve size bu yan etkileri gidermek için tedavi uygulanabilecektir. Belirtiler iyileştikten sonra infüzyona devam edilebilir.
- **Kanama problemleri:** KADCYLA, kanınızda bulunan trombosit denilen hücrelerin sayısını azaltabilir. Trombositler, kanınızın pıhtılaşmasına yardımcı olur, bu nedenle beklenmedik morarma veya kanamalar oluşabilir (burun kanamaları, diş eti kanamaları gibi). Doktorunuz kanınızı trombositlerdeki azalma açısından düzenli olarak kontrol edecektir. Herhangi bir beklenmedik morarma veya kanama fark ederseniz vakit kaybetmeden doktorunuza bildirmelisiniz.
- **Nörolojik problemler:** KADCYLA sinirlere hasar verebilir. Oluşabilecek bulgular; karıncalanma, ağrı, hissizlik, kaşıntı, sürünme hissi (bir şeyin deride yavaşça ve hafifçe hareket ettiği hissi), ellerinizde ve ayaklarınızda batma ve iğnelenmedir. Doktorunuz, sizi nörolojik problemlere ilişkin belirti ve bulgular açısından izleyecektir.
- **Enjeksiyon yeri reaksiyonu:** İnfüzyon sırasında infüzyon bölgesinde yanma hissi, ağrı veya hassasiyet hissederseniz, bu KADCYLA'nın kan damarı dışına sızdığını gösteriyor olabilir. Derhal doktorunuz veya hemşirenize bildirmelisiniz. KADCYLA kan damarının dışına sızmışsa, infüzyondan sonraki günler veya haftalar içinde cildinizde ağrı, renk değişikliği, kabarma ve soyulma (deri nekrozu) oluşabilir.

KADCYLA uygulanırken yukarıda belirtilenlerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

KADCYLA, 18 yaşından küçük bireyler için önerilmemektedir. Bunun nedeni, bu yaş grubunda nasıl etki gösterdiğine dair bilgi bulunmamasıdır.

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

KADCYLA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doğrudan damar içine uygulandığı için yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz KADCYLA kullanmanız önerilmemektedir çünkü bu ilaç doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, KADCYLA kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- KADCYLA ile tedaviniz sırasında, hamile kalmamak için etkili doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemlerini kullanınız. Sizin için hangi doğum kontrol yönteminin en iyisi olduğunu doktorunuzla konuşunuz.
- Doğum kontrolüne KADCYLA'nın son dozundan en az 7 ay sonrasına kadar devam etmelisiniz. Doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Erkek hastalar veya kadın partnerleri de etkili doğum kontrolünü kullanmalıdır.
- KADCYLA tedavisi sırasında hamile kalırsanız, derhal doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KADCYLA tedavisi sırasında emzirmemelisiniz. Ayrıca, KADCYLA'nın son infüzyonundan sonra 7 ay boyunca emzirmemelisiniz. KADCYLA'nın içeriğindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KADCYLA'nın araç, bisiklet, alet veya makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir. Yüzde kızarma, titreme nöbeti, ateş, solunum güçlüğü, düşük kan basıncı veya hızlı kalp atımı (infüzyonla ilişkili reaksiyon), bulanık görme, yorgunluk, baş ağrısı veya baş dönmesi gibi sorunlar oluşursa bu sorunlar düzelene kadar araç, bisiklet, alet veya makine kullanmayınız.

KADCYLA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KADCYLA her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilir.

KADCYLA her flakonda 1,1 mg polisorbat 20 içerir; bu da mililitre başına 0,2 mg'a eşdeğerdir. Polisorbat 20 alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Eğer bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

Özellikle, aşağıdakileri kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar veya aspirin gibi kan pıhtısının oluşumunu azaltan ilaçlar
- ketokonazol, itrakonazol veya vorikonazol gibi mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar
- klaritromisin veya telitromisin gibi enfeksiyonlara yönelik antibiyotikler
- atonavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir veya sakuinavir adı verilen AIDS ilaçları
- nefazodon adı verilen depresyon ilacı

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz), KADCYLA uygulanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

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

3. KADCYLA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Vücut ağırlığınızın her kilogramı başına 3,6 mg KADCYLA verilecektir. Doktorunuz sizin için doğru dozu hesaplayacaktır.
- İlk infüzyon, 90 dakika boyunca verilecektir. Bu infüzyon uygulanırken ve ilk dozun ardından en az 90 dakika boyunca, herhangi bir yan etki oluşmasına karşı bir doktor veya hemşire tarafından izleneceksiniz.
- İlk infüzyonun iyi tolere edilmesi halinde, bir sonraki infüzyon 30 dakika boyunca verilebilir. Bu infüzyon uygulanırken ve dozun ardından en az 30 dakika boyunca, herhangi bir yan etki oluşmasına karşı bir doktor veya hemşire tarafından izleneceksiniz.
- Size uygulanacak toplam infüzyon sayısı, ne için tedavi edildiğinize ve tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlıdır.
- Yan etkilerin oluşması durumunda, doktorunuz dozunuzu düşürerek tedaviye devam edebilir, sonraki dozu erteleyebilir veya tedaviyi sonlandırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

KADCYLA, size bir hastanede veya klinikte doktor veya hemşire tarafından verilecektir:

- Damara damlatma şeklinde verilir (intravenöz infüzyon).
- 3 haftada bir kez, bir infüzyon şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KADCYLA, 18 yaşından küçük bireyler için önerilmemektedir. Bunun nedeni, bu yaş grubunda nasıl etki gösterdiğine dair bilgi bulunmamasıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanım ile ilgili doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

Yetersiz veri nedeniyle, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına ilişkin potansiyel gereklilik saptanamamaktadır; bu yüzden şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar dikkatlice izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda trastuzumab emtansine incelenmemiştir. Karaciğer yetmezliği olan hastaların tedavisinde trastuzumab emtansine ile gözlenen bilinen karaciğer hasarı (hepatotoksisite) nedeniyle dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KADCYLA kullandıysanız:

KADCYLA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KADCYLA'yı kullanmayı unutursanız

KADCYLA randevunuzu unutursanız veya kaçırsanız, mümkün olan en kısa sürede başka bir randevu alınız. Sonraki planlanmış randevunuza kadar beklemeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KADCYLA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KADCYLA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok yaygın

- KADCYLA, karaciğerdeki hücrelerde iltihaba veya hasara neden olabilir; bu da kan testlerinde yüksek karaciğer enzimleriyle sonuçlanır. Çoğu vakada, KADCYLA tedavisi

sırasında karaciğer enzimi düzeyleri hafif ve geçici olarak yükselir, herhangi bir belirtiye neden olmaz ve karaciğer fonksiyonunu etkilemez.

- Beklenmedik morarma ve kanama (burun kanaması gibi)
- Karıncalanma, ağrı, hissizlik, kaşıntı, sürünme hissi (bir şeyin deride yavaşça ve hafifçe hareket ettiği hissi), ellerinizde ve ayaklarınızda batma ve iğnelenme. Bu belirtiler sinir hasarını gösteriyor olabilir.

Yaygın

- İnfüzyon sırasında veya infüzyondan sonra 24 saate kadar yüzde kızarma, titreme nöbeti, ateş, solunum güçlüğü, düşük kan basıncı veya hızlı kalp atımı - Bunlar infüzyonla ilişkili reaksiyonlar olarak adlandırılır.
- Kalp problemleri meydana gelebilir. Pek çok hastada kalp problemlerinden ileri gelen belirtiler görülmeyecektir. Belirtiler meydana geldiğinde öksürük, istirahat halinde veya uyurken nefes darlığı, göğüs ağrısı, ayak bileği veya kollarda şişme, hızlı veya düzensiz kalp atımı hissedilmesi gözlemlenebilir.

Yaygın olmayan

- Akciğerlerinizin iltihabı, nefes darlığı (istirahat halindeyken veya herhangi bir faaliyet yaparken), öksürük veya kuru bir öksürük şeklinde öksürük nöbetleri gibi solunum problemlerine yol açabilir. Bu belirtiler akciğer dokusunun iltihabını gösteriyor olabilir.
- .
- Alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir ve pek çok hastada, kaşıntı veya göğüs sıkışması gibi hafif belirtiler görülebilir. Daha şiddetli vakalarda yüz veya dilde şişme, yutma güçlüğü ya da nefes almada zorluk meydana gelebilir.

Seyrek

- Derinizde ve gözlerinizin beyazında sarılaşma (sarılık) meydana gelebilir. Bunlar şiddetli karaciğer hasarının belirtileri olabilir.

Bilinmiyor

- İnfüzyon bölgesinin etrafındaki bölgeye KADCYLA infüzyon çözeltisi sızarsa, infüzyon bölgesinde cildinizde ağrı, renk değişikliği, kabarma ve soyulma (deri nekrozu) oluşabilir. Derhal doktorunuza veya hemşirenize bildirmelisiniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler şunlardır

Çok yaygın

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (kan testinde gösterilir)
- Kusma
- İshal
- Ağız kuruluğu
- İdrar yolları enfeksiyonu
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Ağızda iltihap
- Uyuma güçlüğü

- Kas veya eklem ağrısı
- Ateş
- Baş ağrısı
- Yorgun hissetme
- Güçsüzlük

Yaygın

- Üşüme veya grip benzeri belirtiler
- Potasyum düzeylerinde azalma (kan testinde görülür)
- Deri döküntüsü
- Beyaz kan hücrelerinde azalma (kan testinde görülür)
- Göz kuruluğu, gözlerde sulanma veya bulanık görme
- Gözde kızarıklık veya enfeksiyon
- Hazımsızlık
- Bacak ve/veya kollarda şişme
- Diş eti kanaması
- Kan basıncında artış
- Sersemlik hissi
- Tat alma kaybı
- Kaşıntı
- Hatırlamada güçlük
- Saç kaybı
- El ve ayak derisinde reaksiyon (Palmar-plantar eritrodisestezi sendromu)
- Tırnak bozukluğu

Yaygın olmayan

- KADCYLA'nın neden olabileceği başka bir anormallik, karaciğerin nodüler rejeneratif hiperplazisi olarak bilinen bir durumdur. Bu anormallik karaciğer yapısının değişmesine neden olabilir. Hastalarda karaciğer fonksiyonlarını değiştirebilecek nodüller meydana gelir. Zaman içinde bu durum, karında sıvı toplanmasına bağlı şişkinlik hissi veya şişme ve yemek borusu veya rektumdaki anormal kan damarlarından kanama gibi belirtilere yol açabilir.
- KADCYLA infüzyon çözeltisi infüzyon yerinin çevresine sızabilir. Deride hassasiyet veya kızarıklık ya da infüzyon yerinde şişme meydana gelebilir.

KADCYLA tedavinizin sonlandırılmasının ardından herhangi bir yan etki oluşursa, doktorunuzla konuşunuz ve KADCYLA tedavisi aldığınızı söyleyiniz.

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. KADCYLA'nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KADCYLA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

Flakonları 2°C-8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Hazırlandıktan sonra, infüzyonluk çözelti olarak KADCYLA 2°C-8°C'de 24 saate kadar dayanıklıdır ve sonrasında atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır.

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

*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.*

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Uniq İstanbul
Ayazağa Cad. No.4 D/101
Maslak 34396 Sarıyer-İstanbul

Üretim yeri:

F.Hoffmann-La Roche Ltd.
Wurmisweg CH-4303
Kaiseraugst, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Medikasyon hatalarını önlemek amacıyla, hazırlanan ve uygulanan tıbbi ürünün trastuzumab içeren başka bir ürün (trastuzumab veya trastuzumab deruxtecan) değil KADCYLA (trastuzumab emtansine) olduğundan emin olmak için flakon etiketlerinin kontrol edilmesi önemlidir.

KADCYLA, bir sağlık mesleği mensubu tarafından sulandırılmalı, seyreltilmeli ve intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. İntravenöz yükleme veya bolus olarak uygulanmamalıdır.

Bu ilacı her zaman buzdolabında 2°C-8°C'lik sıcaklıkta kapalı orijinal ambalajında saklayınız. Enjeksiyonluk su (tedarik edilmemiş) ile sulandırılmış bir KADCYLA flakonu, sulandırıldıktan sonra 2°C-8°C'de 24 saat stabildir ve dondurulmamalıdır.

Uygun aseptik teknikler kullanılmalıdır. Kemoterapötik ilaçların hazırlanmasına ilişkin uygun prosedürler kullanılmalıdır.

Sulandırılmış KADCYLA çözeltisi polivinil klorür (PVC) veya latekssiz PVC bulundurmayan poliolefin infüzyon torbalarında seyreltilmelidir.

İnfüzyon konsantresi sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) infüzyonluk çözelti ile seyreltildiğinde, infüzyon için 0,20 veya 0,22 mikron hat içi polietersülfon (PES) filtre kullanılması gerekir.

Sulandırmaya yönelik talimatlar

- 100 mg KADCYLA flakonu: Steril bir enjektör kullanarak, 5 mL steril enjeksiyonluk su yavaşça flakona enjekte edilir.
- Tamamen çözünene kadar flakon nazıkçe sallanır. Çalkalanmaz.

Sulandırılmış çözelti, uygulamadan önce partiküllü maddeler ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir. Sulandırılmış çözelti, görünür partikül içermemeli ve berrak ila hafif opak görünmelidir. Sulandırılmış çözelti renksiz ila soluk kahverengi olmalıdır. Sulandırılmış çözelti görünür partiküller içeriyorsa veya bulanıksa ya da farklı bir renkteyse kullanmayınız.

Kullanılmayan herhangi bir kısım atılmalıdır. Sulandırılmış ürün koruyucu içermez ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Seyreltmeye yönelik talimatlar

Gerekli olan sulandırılmış çözelti hacmini, 3,6 mg trastuzumab emtansine/kg vücut ağırlığı temelinde saptayınız (bkz. Kısa Ürün Bilgisi - Bölüm 4.2).

$$\text{Hacim (mL)} = \frac{\text{Uygulanacak toplam doz (vücut ağırlığı (kg) x doz (mg/kg))}}{20 \text{ (mg/mL, sulandırılmış çözeltinin konsantrasyonu)}}$$

Uygun çözelti miktarı, flakondan çekilmeli ve sodyum klorür 4,5 mg/mL (%0,45) infüzyonluk çözelti ya da sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) infüzyonluk çözelti içeren 250 mL'lik bir infüzyon torbasına eklenmelidir. Glukoz (%5) çözeltisi kullanılmamalıdır. Sodyum klorür 4,5 mg/mL (%0,45) infüzyonluk çözelti, polietersülfon (PES) 0,20 veya 0,22 mcm hat içi filtre olmaksızın kullanılabilir. İnfüzyon için sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) infüzyonluk çözelti kullanılması durumunda, 0,20 veya 0,22 mikron hat içi polietersülfon (PES) filtre

gereklidir. İnfüzyon hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Saklama sırasında infüzyonu dondurmayınız veya çalkalamayınız.