

## KULLANMA TALİMATI

**STEMELİX 50 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü**

**İntravenöz enjeksiyon veya intraarteriyel perfüzyon içindir.**

**Steril, sitotoksik**

**Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg melfalana eşdeğer melfalan hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Her bir toz flakonu povidon ve hidroklorik asit içerir. Her bir çözücü flakonu sodyum sitrat dihidrat, propilen glikol, etanol ve enjeksiyonluk su içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. STEMELİX nedir ve ne için kullanılır?**

STEMELİX, melfalan olarak adlandırılan bir etkin madde içermektedir. STEMELİX sitotoksikler (kemoterapi olarak da bilinir) adı verilen bir ilaç grubuna aittir. STEMELİX kanser tedavisinde kullanılır. Vücudunuzdaki anormal hücrelerin sayısını azaltarak etki gösterir.

Her bir ambalajda bir melfalan flakonu ve bir çözücü flakonu bulunur. Toz flakonu etkin madde olarak toz şeklinde 50 mg melfalan içerir ve çözücü flakonu, tozu sulandırarak kullanıma hazırlamak (çözdürmek) için 10 mL çözücü içerir. Bir STEMELİX toz flakonu 10 mL çözücü ile kullanıma hazırlandığında, elde edilen çözelti 5 mg/mL susuz melfalan içerir.

STEMELİX aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Multipl miyelom – kemik iliğinde plazma hücreleri olarak bilinen hücrelerden gelişen bir kanser türü. Plazma hücreleri antikorlar üreterek enfeksiyon ve hastalıkla savaşmaya yardımcı olur,
- İlerlemiş over (yumurtalık) kanseri,
- Çocukluk çağında görülen nöroblastom – sinir sistemi kanseri,
- Malign melanom – cilt kanseri,
- Yumuşak doku sarkomu – kas, yağ, bağ dokusu, kan damarları veya vücudun diğer destekleyici dokularından gelişen kanser.

Bu hastalıklar hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza sorunuz.

Bu ilaç size verildikten sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz mutlaka doktorunuzla konuşmalısınız.

## **2. STEMELİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **STEMELİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer:

- Melfalana veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, size STEMELİX verilmeden önce doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

### **STEMELİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, melfalan tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Halen radyoterapi veya kemoterapi alıyorsanız veya yakın tarihte aldıysanız,
- Böbreklerinizde bir sorun varsa,
- Size bir aşı uygulanacaksa veya yakın tarihte aşı yaptırdıysanız. Bunun nedeni siz melfalan tedavisi alırken uygulanmaları halinde bazı aşılardan (örn., polyo, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık) sizde enfeksiyona yol açma olasılığıdır.
- Bacağınızda (tromboz), akciğerinizde (pulmoner emboli) veya vücudunuzun başka herhangi bir bölgesinde kan pıhtısı varsa veya geçmişte oluştuysa.
- Atardamarlarınızda kan pıhtısı gelişme olasılığını arttıran bir hastalığınız varsa.
- Östrojen ve progesteron içeren (kombine) ve ağızdan uygulanan doğum kontrol hapı kullanıyorsanız. Bunun nedeni, bu hapın multipl miyelom hastalarında venöz tromboemboli (bir damarda oluşan bir kan pıhtısının başka bir bölgeye gitmesi) riskini arttırmasıdır.
- STEMELİX alan erkekler tedavi süresince ve tedaviden sonra 3 aya kadar çocuk sahibi olmamalıdır.

- Özellikle lenalidomid, talidomid ve prednizon ile birlikte kullanıldığında melfalan az sayıda hastada diğer kanser türlerinin (örn., ikinci solid tümörler) gelişme riskini arttırabilir. Size STEMELİX reçetelendiğinde doktorunuz faydaları ve riskleri dikkatle değerlendirecektir.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, STEMELİX almadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

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

### **STEMELİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

STEMELİX'in yiyecek ve içeceklerle kullanımına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik döneminde melfalan tedavisi önerilmemektedir çünkü anne karnındaki bebekte kalıcı hasara neden olabilir. Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız STEMELİX almayınız. Bu uyarı hem erkekler hem de kadınlar için geçerlidir. Bu tedavi sırasında siz veya eşinize bu ilaç uygulanırken, hamileliğin önlenmesi için güvenilir doğum kontrol yöntemleri mutlaka kullanılmalıdır. Şu anda hamileyseniz size melfalan verilmeden önce doktorunuzla konuşmanız önemlidir. Doktorunuz melfalan tedavisi sırasında siz ve bebeğiniz için riskleri ve faydaları değerlendirecektir.

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

### **Fertilite**

Melfalan yumurtalıkları veya spermi etkileyebilir ve infertiliteye (kısırlık) neden olabilir. STEMELİX tedavisine bağlı olarak kadınlarda adet kanamaları durabilir (amenore) ve erkeklerde tam sperm yokluğu (azospermi) meydana gelebilir. Bu nedenle, erkeklerin tedaviden önce spermlerin dondurularak saklanması konusunda danışmanlık almaları tavsiye edilir.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Melfalanın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Melfalan tedavisi alırken emzirmeyiniz.

## **Erkeklerde ve kadınlarda doğum kontrolü**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar STEMELİX tedavisi süresince ve tedavi bitiminden sonra 6 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

STEMELİX alan erkeklerin tedavi süresince ve tedaviden sonra 3 aya kadar çocuk sahibi olmamaları önerilmektedir. Etkili ve güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmak isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacı alan hastalarda ilacın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

## **STEMELİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

### Sodyum

Bu tıbbi ürün her flakonda 53,5 mg sodyum (sofra tuzunun ana bileşeni) ihtiva eder. Bu miktar bir yetişkinin bir günde diyetle alması önerilen maksimum günlük miktarın %2,7'sine eşdeğerdir.

### Etanol

Bu ilaç, sulandırıldıktan sonra her bir 10 mL (1 flakon) dozda 40 mg/mL'ye eşdeğer 400 mg etanol içerir. Bu miktar, yaklaşık 10 mL bira veya 4 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki alkol miktarının yetişkinlerde ve ergenlerde bir etkisi olması muhtemel değildir ve çocuklarda etkilerinin fark edilmesi muhtemel değildir. Küçük çocuklarda, örneğin uykulu hissetmek gibi bazı etkileri olabilir. Bu ilaçtaki alkol diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Alkol bağımlıysanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

### Propilen Glikol

Bu ilaç, sulandırıldıktan sonra her 10 mL (1 flakon) dozda 62 mg/mL'ye eşdeğer 620 mg propilen glikol içerir.

Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer çocuğunuz propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçları kullanıyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bitkisel ilaçlar dahil başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi)
- Nalidiksik asit (idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)
- Siklosporin (bir organ naklinden sonra reddi önlemek, sedef hastalığı veya egzama gibi belirli cilt hastalıklarını tedavi etmek veya romatoid artriti tedavi etmek için kullanılır)
- Canlı organizmalar içeren aşılar (bkz. STEMELİX'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız)
- Çocuklarda busulfan (belirli kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)

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

### **3. STEMELİX nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

STEMELİX size yalnızca kemoterapi uygulama konusunda deneyimli doktorlar veya hemşireler tarafından verilecektir.

STEMELİX bu tür ajanların uygulanması konusunda deneyimli hekimlerin talimatları doğrultusunda kullanılması gereken aktif bir sitotoksik ajandır.

Uygulama yöntemi:

STEMELİX aşağıdaki yollarla verilebilir:

- İnfüzyon (yavaşça toplardamar içine damla damla zerk etme) ile,
- Perfüzyon (bir atardamar içine, vücudun belirli bir bölgesine uygulama).

#### **Dozaj:**

Size ne kadar STEMELİX verileceğine doktorunuz karar verecektir. Alacağınız STEMELİX miktarı aşağıdakilere bağlı olarak değişir:

- Vücut ağırlığınız veya vücut yüzey alanınız (kilonuzu ve boyunuzu hesaba katan spesifik bir ölçüm),
- Kullandığınız diğer ilaçlar,
- Hastalığınız,
- Yaşınız,
- Böbrek sorunlarınızın olup olmadığı.

Size STEMELİX verildiği dönemde doktorunuz sizden düzenli kan testleri isteyecektir. Bunun amacı kanınızdaki hücrelerin sayısını belirlemektir. Bu testlerin sonucunda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.

### **Kan pıhtısı riski (tromboembolik olaylar)**

Toplardamarlarda kan pıhtıları oluşumunu engellemek için önleyici bir tedavi almanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. Bu önlem tedavinin ilk 5 ayı için veya toplardamarlarınızda bir kan pıhtısı oluşma riskinizin daha yüksek olması durumunda geçerlidir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Melfalan çocuklarda çok nadiren kullanılır. Çocuklar için dozaj kılavuzları mevcut değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için spesifik dozaj ayarlamaları yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Böbreklerinizde bir sorun varsa doktorunuz genellikle size diğer yetişkinlere kıyasla daha düşük bir doz verecektir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla STEMELİX aldıysanız:**

STEMELİX size doktorunuz tarafından uygulanacaktır; dolayısıyla gereğinden fazla alma olasılığınız yoktur. Size çok fazla miktarda STEMELİX verildiğini veya bir dozu almadığınızı düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

#### **STEMELİX kullanmayı unutursanız:**

STEMELİX size doktorunuz tarafından uygulanacaktır; dolayısıyla bu ilacın bir dozunu atlamanız mümkün değildir. Eğer bir dozu almadığınızı düşünüyorsanız, o dozu atlayınız; sonraki dozunuz planlanan bir sonraki randevunuzda size verilecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **STEMELİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu ilacı kullanmayı bırakmanız gerektiğini düşünürseniz, önce doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

## Ciddi yan etkiler

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

- Alerjik reaksiyon; belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
  - Deride döküntü, kabartılar veya kurdeşen
  - Yüz, dudaklar veya gözkapaklarında şişme
  - Ani gelişen hırıltılı solunum ve göğüste sıkışma hissi
  - Bayılma/kollaps (yere yığılma) (kalbin durması nedeniyle)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STEMELİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Herhangi bir ateş veya enfeksiyon belirtisi (boğaz ağrısı, ağız bölgesinde ağrı veya idrar yolu sorunları)
- STEMELİX tedavisi beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya neden olabilir. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonla savaşır ve bu hücrelerin sayısı çok fazla azaldığında enfeksiyonlar meydana gelebilir
- Beklenmeyen herhangi bir morarma veya kanama ya da aşırı yorgunluk hissi, baş dönmesi veya nefes nefese kalma; bunlar belirli bir kan hücresi türünün çok az miktarda üretildiği anlamına gelebilir
- Kendinizi birdenbire kötü hissederseniz (vücut sıcaklığınız normal olsa bile)
- STEMELİX doğrudan kolunuza veya bacağınıza uygulandığında kaslarınızda ağrı, sertlik veya güçsüzlük olursa ve idrarınız normalden daha koyu veya kahverengi ya da kırmızı renkte ise
- Özellikle lenalidomid ve prednizon veya talidomid ve prednizon ya da deksametazon ile birlikte STEMELİX tedavisi alıyorsanız ve bu tedavi sırasında nefes darlığı, göğüs ağrısı, kollarda veya bacaklarda şişlik gibi, bir kan pıhtısıyla (tromboembolik olay) ilişkili olabilen herhangi bir belirti/semptom yaşarsanız

STEMELİX doğrudan kolunuza veya bacağınıza enjekte edilirse, ilacın bir kısmının etraftaki dokuya sızması ve o dokuda hasara yol açması muhtemeldir. Belirtiler ilgili bölgede hafif rahatsızlık, ciltte hafif kızarıklık veya hafif döküntüyü içerir. Ender olarak, civardaki cilt dokusunun ölümü, ülser şeklinde yaralar ve daha derin dokuda hasar oluşabilir

Bu ilaçla da görülebilen aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz.

**Diğer yan etkiler** aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)

Yaygın (10 hastada 1'den az, fakat 100 hastada 1'den fazla)

Yaygın olmayan (100 hastada 1'den az, fakat 1000 hastada 1'den fazla)

Seyrek (1000 hastada 1'den az, fakat 10000 hastada 1'den fazla)

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Çok yaygın yan etkiler**

- Kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma
- Kusacakmış gibi hissetmek (bulantı), kusma ve ishal (yüksek STEMELİX dozlarıyla)
- Ağız ülseri (yüksek STEMELİX dozlarıyla)
- Saç dökülmesi (yüksek STEMELİX dozlarıyla)
- STEMELİX'in enjekte edildiği bölgede karıncalanma veya sıcaklık hissi
- STEMELİX doğrudan kolunuza veya bacağınıza uygulandığında kaslarınızda ağrı ve kas kaybı gibi sorunlar

#### **Yaygın yan etkiler**

- Normal STEMELİX dozlarıyla saç dökülmesi
- Miyelom için tedavi gören kişilerde böbrek sorunları nedeniyle kanda üre olarak bilinen bir kimyasal maddenin yüksek düzeyleri
- Kaslarda ağrı, sertlik, karıncalanma, yanma hissi veya uyuşmaya neden olabilen, kompartman sendromu adı verilen bir kas problemi. Bu durum STEMELİX doğrudan kolunuza veya bacağınıza uygulandığında ortaya çıkabilir
- Mideyi kaplayan yumuşak dokunun (gastrointestinal mukoza) iltihabı

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Akut böbrek hasarı

#### **Seyrek yan etkiler**

- Kırmızı kan hücrelerinin erken yıkıma uğraması nedeniyle bu hücrelerin sayısının azaldığı bir hastalık. Bu durumda kendinizi çok yorgun hissedebilir, nefes nefese kalabilir, baş dönmesi ve baş ağrıları yaşayabilirsiniz. Cildiniz veya gözlerinizin beyaz kısımları sararabilir
- Öksürük veya hırıltılı solunuma neden olabilen ve nefes almanızı zorlaştırabilen akciğer sorunları
- Kan testleriyle saptanabilen veya sarılığa neden olabilen karaciğer sorunları (cildin veya gözlerinizin beyaz kısımlarının sarı renk alması)
- Normal STEMELİX dozlarıyla ağız ülserleri
- Deri döküntüleri veya deride kaşıntı

#### **Bilinmiyor**

- Lösemi (kan kanseri)
- Kadınlarda: adet kanamalarının durması (amenore)
- Erkeklerde: semende sperm yokluğu (azospermi)
- Kas dokusu ölümü (kas nekrozu)
- Kas liflerinde tahribat (rabdomiyoliz)
- Derin bir damarda, özellikle bacaklarda, kan pıhtısı (trombus) oluşması (derin ven trombozu) ve akciğerdeki bir atardamarın tıkanması (pulmoner emboli)

STEMELİX kullanımının gelecekte ikinci (sekonder) akut lösemi (kan kanseri) olarak bilinen başka bir kanser türünün gelişme riskini arttırması da mümkündür.

Sekonder akut lösemi, kemik iliğinin (kırmızı ve beyaz kan hücrelerini üreten kemik içi doku), işlevlerini düzgün yerine getiremeyen çok sayıda hücre üretmesine neden olur. Belirtiler yorgunluk, ateş, enfeksiyon ve morlukları içerir. Bu durum, kanda işlevlerini düzgün yerine getirmeyen hücrelerin sayısında artışı ve normal işlev gören kan hücrelerinde azalmayı gösteren bir kan testi ile de saptanabilir.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. STEMELİX tedavinizin kesilmesi gerekebilir ve buna yalnızca doktorunuz karar verebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse 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](http://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. STEMELİX’in saklanması**

*STEMELİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STEMELİX’i kullanmayınız.*

Ambalajda SKT olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25°C’nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için dış ambalajında saklayınız.

STEMELİX bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanmak üzere hazırlanacaktır. Hazırlandıktan sonra 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**

Ideogen İlaç Sanayi A.Ş.  
Şişli/İstanbul

**Üretim Yeri**

Emcure Pharmaceuticals Limited  
Sanand, Ahmedabad, Hindistan

*Bu kullanma talimatı 23/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.*

---

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### **STEMELİX 50 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü**

Sitotoksik tıbbi ürünlerin uygun kullanımı ve atılmasına ilişkin prosedürler izlenmelidir:

1. İlgili personel ilacın sulandırılması konusunda bilgilendirilmelidir.
2. Hamile kadınların bu ilaçla teması önlenmelidir.
3. Personel preparatı hazırlarken uygun koruyucu giysi ve yüz maskesi, koruyucu gözlük ve eldiven kullanmalıdır.
4. Eldiven gibi uygulama veya temizlikte kullanılan tüm malzemeler yüksek sıcaklıkta yakılncaya kadar kontamine maddelere özgü atık kaplarına atılmalıdır. Sıvı atıklar bol miktarda suyla uzaklaştırılabilir.

STEMELİX'in kazayla gözlerle teması halinde hemen sodyum klorürlü göz yıkama sıvısı veya bol su ile yıkayın ve derhal bir doktora başvurun. Ciltle teması halinde, etkilenen bölgeleri hemen sabun ve bol miktarda soğuk suyla yıkayın ve hemen bir doktora başvurun. Dökülen çözelti hemen nemli bir kağıt havluyla silinmeli ve daha sonra güvenli bir şekilde atılmalıdır. Kontamine yüzeyler bol miktarda suyla yıkanmalıdır.

#### **Sulandırarak kullanıma hazırlama**

STEMELİX, oda sıcaklığında (yaklaşık 25°C) flakondaki tozu ürün ambalajında verilen çözücüyle sulandırarak hazırlanmalıdır.

Sulandırmaya başlamadan önce hem tozun hem de çözücünün oda sıcaklığında (yaklaşık 25°C) olması önemlidir.

10 mL çözücü, toz içeren flakona bir seferde tamamı aktarılacak şekilde, steril bir iğne veya enjektör kullanılarak hızla boşaltılmalıdır. Sulandırma sırasında flakonun tıpasını delmek için 21G veya daha ince bir iğne kullanılmalıdır. Düzgün ve etkili penetrasyon için iğne tıpayı, çok hızlı veya çok sert hareketler yapmadan ve döndürmeden dik açıyla sokulmalıdır. İçerisinde gözle görülür parçacıklar olmayan berrak bir çözelti elde edinceye kadar flakonu hemen sertçe çalkalayın (min. 50 saniye.- maks. 5 dakika). Çözücünün hızla eklenmesi ve ardından sertçe çalkalama, uygun çözünme için önemlidir.

Formülasyonun çalkalanması önemli miktarda çok küçük hava kabarcıklarına yol açar. Elde edilen çözelti oldukça kıvamlı olduğundan bu kabarcıklar 2-3 dakika kaybolmayabilir. Bu durum çözeltinin berraklığının değerlendirilmesini zorlaştırabilir.

Her bir flakon bu şekilde ayrı ayrı sulandırılmalıdır. Elde edilen çözeltinin her mL'si 5 mg susuz melfalan içerir. Yukarıda belirtilen hazırlama adımlarının izlenmemesi STEMELİX'in tamamen çözünmemesine neden olabilir.

Melfalan çözeltisinin stabilitesi sınırlıdır ve kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.

Sulandırılan çözelti buzdolabında saklanmamalıdır; aksi halde çökelti oluşacaktır.

### Karıştırma

5 mg/mL susuz melfalan konsantrasyonuna sahip olan, yukarıdaki şekilde sulandırılmış çözeltinin 10 mL'sini 100 mL %0,9 Sodyum klorür enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına aktarın. 0,45 mg/mL nominal susuz melfalan konsantrasyonu elde etmek için bu seyreltilmiş çözeltiyi iyice karıştırın.

Bir infüzyon çözeltisinde daha fazla seyreltilmesi halinde melfalanın stabilitesi azalır ve bozunma hızı sıcaklık yükseldikçe hızla artar. **Melfalan yaklaşık 25°C'lik oda sıcaklığında infüzyonla uygulanırsa, çözeltinin hazırlanmasından infüzyonun tamamlanmasına kadar geçen maksimum süre 1.5 saati aşmamalıdır.**

Melfalan, dekstrozlu infüzyon çözeltileri ile geçimsizdir ve sadece 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisinin kullanılması tavsiye edilir.

Sulandırılmış veya seyreltilmiş çözeltilerde gözle görülebilen bulanıklık veya kristalleşme varsa, preparat atılmalıdır.

### Atma

Hazırlandıktan sonra 1.5 saat içinde kullanılmayan herhangi bir çözelti, sitotoksik tıbbi ürünlerin kullanımı ve atılmasıyla ilgili standart kılavuzlara göre atılmalıdır.

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.