

UYARI: GÖZ TOKSİSİTESİ

- ELAHERE, görme bozukluğu, keratopati (gözün önündeki saydam tabakayı etkileyen hasar), kuru göz, fotofobi (ışığa duyarlılık), göz ağrısı ve üveit (gözün orta tabakasını etkileyen göz iltihabı) dahil olmak üzere ciddi göz toksisitesine (gözlerde ciddi yan etkiler) neden olabilmektedir.
- ELAHERE tedavisine başlamadan önce, ilk 8 kürde her iki kürde bir ve klinik olarak gerekli olduğu durumlarda görme keskinliği ve yarıık lamba muayenesi dahil olmak üzere göz muayenesi yapılmalıdır.
- Koruma amaçlı suni gözyaşı ve kortizonlu göz damlası kullanılmalıdır.
- Göz toksisiteleri nedeniyle iyileşme sağlanana kadar ELAHERE tedavisine ara verilmeli ve aynı dozda veya daha düşük bir dozda yeniden başlatılmalıdır.
- Derece 4 göz toksisitesi durumunda ELAHERE tedavisi kesilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

ELAHERE 5 mg/mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Steril

Sitotoksik

Damar yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her bir 20 mL'lik flakon, 5 mg/ml konsantrasyonda 100 mg mirvetuximab soravtansin içerir.

Yardımcı maddeler: Glasiyel Asetik asit (E260), sodyum asetat (E262), sükröz, polisorbata 20 (E432), enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELAHERE nedir ve ne için kullanılır?

ELAHERE nedir?

ELAHERE, mirvetuximab soravtansin aktif maddesini içeren bir kanser ilacıdır.

ELAHERE berrak ila hafif opak, renksiz bir çözeltidir. 1 mL infüzyonluk konsantre çözelti, 5 mg mirvetuximab soravtansin içerir. ELAHERE, 20 mL konsantre içeren kraliyet mavisi polipropilen kapaklı alüminyum contalı cam flakon içerisinde yer almaktadır. Her kutuda 1 flakon bulunur.

ELAHERE aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır:

- yumurtalık kanseri
- fallop tüpü kanseri (yumurtalıkları rahime bağlayan iki uzun, ince tüpten biri)
- primer periton kanseri (karın duvarını ve karın içindeki organları kaplayan dokuda oluşan ve vücudun başka bir bölümünden oraya yayılmayan kanser)

Bu ilaç, kanser hücrelerinin yüzeyinde FR α (folat reseptör alfa) adı verilen özel bir protein bulunan hastalarda etkilidir. ELAHERE, daha önce platin içeren kemoterapi tedavisine yanıt vermemiş veya artık yanıt vermeyen ve daha önce 1 ila 3 farklı tedavi almış hastalarda kullanılır. ELAHERE, ilk platin bazlı kemoterapi tedavisine yanıt vermeyen ve kanseri iyileşmeyen hastalar için uygun bir tedavi olmayabilir.

ELAHERE nasıl etki eder?

ELAHERE'deki aktif madde olan mirvetuximab soravtansin, bir kanser ilacına bağlı monoklonal bir antikordan oluşur. Monoklonal antikor, kanser hücreleri üzerindeki FR α proteinini tanıyan ve ona bağlanan bir proteindir. Bu olduğunda, mirvetuximab soravtansin kanser hücresine girer ve kanser ilacı DM4'ü serbest bırakır. DM4 daha sonra kanser hücrelerinin normal büyüme sürecini durdurur. Bu, kanser hücrelerini öldürmeye ve hastalığın yayılmasını durdurmaya yardımcı olabilir.

Doktorunuz ELAHERE almaya uygun olduğunuzu doğrulayan bir test yaptırdığınızdan emin olacaktır. Bu test tümörünüzdeki doku üzerinde yapılır. Önceki bir ameliyattan veya biyopsiden elde edilen dokunuz varsa, bu arşivlenmiş materyal test edilebilir. Önceden dokunuz yoksa, bu test tümör biyopsisi gerektirecektir.

ELAHERE'nin nasıl çalıştığı veya bu ilacın sizin için neden reçete edildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

2. ELAHERE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELAHERE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mirvetuximab soravtansin’e veya bu ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (Bölüm 6'da listelenmiştir).

ELAHERE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda ELAHERE'i kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer;

- Aktif tedavi veya izleme gerektiren görme veya göz problemlerinizi varsa,
- Uyuşma, karıncalanma veya halsizlik semptomlarını içeren kollarda ve bacaklarda sinir hasarı varsa,

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsunuz. ELAHERE hamilelik sırasında kullanılırsa doğmamış bebeğe zarar verebilir.

ELAHERE ile tedavi sırasında veya sonrasında aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız (bkz. bölüm 4) derhal tıbbi yardım alın:

- **Göz hastalıkları.** ELAHERE görme kaybı, bulanık görme, kornea hasarı (gözün önündeki şeffaf tabaka; keratopati), kuru göz, gözlerin ışığa karşı anormal duyarlılığı (fotofobi) veya göz ağrısı gibi ciddi göz sorunlarına neden olabilir. Her tedavi kürünün başlamasından önce yeni veya kötüleşen göz problemlerini bildirmeniz önemlidir. Bu problemlerin bazılarını yardımcı olmak için, tedavi sırasında nemlendirici göz damlaları kullanmanız önerilir. Gözlerinizde başka yan etkiler varsa, doktorunuz kortikosteroid içeren ek göz damlaları önerebilir. Tedaviye başlamadan önce bir göz doktoruna gitmelisiniz. Bir sağlık mesleği mensubu tarafından tavsiye edilmedikçe ELAHERE ile tedavi sırasında kontakt lens kullanmayınız. (bkz. Bölüm 3 Göz sağlığı).

- **Akciğerlerde iltihaplanma.** ELAHERE ile tedavi edilen hastalarda akciğerlerde iltihaplanma dahil olmak üzere şiddetli, yaşamı tehdit eden akciğerlerde skar (interstisyel akciğer hastalığı) meydana gelebilir. Doktorunuz akciğer iltihabı belirtileri için sizi izleyecektir. Öksürük, hırıltı, göğüs ağrısı veya nefes almada zorluk geliştirirseniz doktorunuza söyleyiniz.

- **Kollarda ve bacaklarda sinir hasarı.** Kol ve bacaklardaki sinir hasarı ciddi ve şiddetli olabilir ve ELAHERE ile tedavi edildiğinde ortaya çıkabilir. Doktorunuz sizi sinir hasarı belirtileri açısından izleyecektir. Kollarınızda veya bacaklarınızda uyuşma, karıncalanma, karıncalanma ve uyuşma (parestezi), yanma, ağrı, kas güçsüzlüğü ve bozulmuş dokunma hissi (disestezi) gibi hisler geliştirirseniz doktorunuza bildiriniz.

- **İnfüzyonla(doğrudan damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama) ilgili reaksiyonlar.** ELAHERE ile infüzyonla ilişkili reaksiyonlar meydana gelmiştir. Bu reaksiyonların riskini en aza indirmek için doktorunuz size bazı ilaçlar verecektir. (bkz. Bölüm 3'te “İnfüzyondan önce verilen ilaçlar”) Şiddetli reaksiyonlar durumunda, doktorunuz derhal infüzyonu durduracak ve size destekleyici tedavi verilecektir.

Yukarıda listelenen ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuz semptomlar düzelene kadar tedaviyi durdurabilir/azaltabilir veya daha ciddi vakalarda tedaviyi kalıcı olarak durdurabilir.

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

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

ELAHERE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu sebebiyle yiyecek ve içecek ile etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELAHERE, hamilelik sırasında alındığında doğmamış bebeğe zarar verebilir çünkü hızla büyüyen genlere ve hücrelere zarar verebilecek bir bileşik içerir. Bu nedenle, hamilelik sırasında ELAHERE

kullanılması önerilmez. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza tavsiye isteyin.

ELAHERE ile tedavi sırasında veya tedaviyi bıraktıktan sonraki 7 ay içinde hamile kalırsanız derhal doktorunuza bildirin.

Hamile kalabiliyorsanız, ELAHERE ile tedaviye başlamadan önce hamilelik testi yaptırmanız istenecektir.

Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kalabilecek kadınlar, tedavi sırasında ve son ELAHERE dozundan sonraki 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrolü (kontrasepsiyon) kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi sırasında ve son dozdan sonraki 1 ay boyunca emzirmeyin. ELAHERE anne sütüne geçebilir.

Doğurganlık

ELAHERE ile doğurganlık çalışmaları yapılmamıştır ve ilacın doğurganlık üzerindeki etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ilacın nasıl çalıştığına bağlı olarak, bu ilacı alırken doğurganlık sorunları mümkündür.

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

Araç ve makine kullanımı

ELAHERE, araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir. İlacın araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir. İlaç bazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir.

ELAHERE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELAHERE sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

ELAHERE polisorbat içerir.

Bu tıbbi ürün her flakonda 2,11 mg Polisorbat 20 içerir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz. Bunun nedeni, bazı ilaçların ELAHERE'nin çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca, ELAHERE diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlar kandaki ELAHERE miktarını artırarak, ELAHERE yan etki riskini artırabilir. Bu ilaçlar şunları içerir:

- Seritinib (küçük hücreli olmayan akciğer kanserini tedavi etmek için kanser ilacı)
- Klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için antibiyotik)
- Kobisistat, ritonavir (HIV/AIDS'i tedavi etmek için antiviral ilaçlar)
- İdelalisib (belirli kan kanserlerini tedavi etmek için kanser ilacı)
- İtrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için antifungal ilaçlar)
- Nefazodon (antidepresan)
- Telitromisin (toplum kaynaklı pnömoniyi tedavi etmek için antibiyotik)

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

3. ELAHERE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz dozunuzu vücut ağırlığınıza göre hesaplayacaktır. ELAHERE, her 3 haftada bir (21 günlük tedavi kürü olarak bilinir) 2 ila 4 saat boyunca damarınıza infüzyon (damlama) yoluyla (damla damla) uygulanacaktır. Doktorunuz kaç küre ihtiyacınız olduğuna karar verecektir.

İnfüzyondan önce verilen ilaçlar

Doktorunuz tarafından size her infüzyondan yaklaşık 30 dakika önce aşağıdaki ilaçları verilecektir:

- İltihabı önlemeye yardımcı olmak için kortikosteroidler (deksametazon gibi)
- Alerjik reaksiyonları önlemeye yardımcı olmak için antihistaminikler (difenhidramin gibi)
- Ateşi azaltmak için antipiretikler (parasetamol gibi)

Daha önce infüzyonla ilişkili reaksiyonlardan muzdarip olduysanız, infüzyonunuzdan bir gün önce kortikosteroidler de verilebilir.

Doktorunuz ayrıca her dozdan önce ve daha sonra gerektiğinde mide bulantısı ve kusmayı azaltmak için bir ilaç verecektir.

Göz Sağlığı

Bir göz doktoru ELAHERE ile tedaviye başlamadan önce gözlerinizi muayene edecektir.

- Her tedavi küründen önce, yeni veya kötüleşen herhangi bir göz probleminiz varsa doktorunuza veya göz doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Tedavi sırasında orta veya şiddetli göz problemleri geliştirirseniz, doktorunuz sorunlarınız düzelene kadar tedavinizin dozunu azaltabilir.
- Göz problemleriniz kötüleşirse doktorunuz ELAHERE tedavisini düzenleyebilir, kesebilir veya kalıcı olarak durdurabilir.

Kontakt lensler

- Doktorunuz veya göz doktorunuz tarafından size söylenmedikçe, ELAHERE tedavisi sırasında kontakt lens takmayın.

Göz damlaları

- ELAHERE tedavisi boyunca kortizonlu ve nemlendirici göz damlaları kullanmanız önerilir.

• Steroid göz damlasını ne zaman alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarına uymanız ve oftalmik steroid uygulamasından sonra, nemlendirici göz damlası uygulamadan önce en az 15 dakika beklemeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ELAHERE'nin 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamalarının gerekli olduğu düşünülmemektedir.

ELAHERE, şiddetli böbrek yetmezliği ila son evre böbrek hastalığına sahip hastalarda çalışılmamıştır.

Şiddetli böbrek yetmezliği ila son evre böbrek hastalığına sahip hastalar için doz önerisi yapılamamaktadır (bkz. KÜB bölüm 4.2)

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamaları gerekli görülmemektedir. ELAHERE, orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. KÜB bölüm 4.2).

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

Yan etkilerden muzdarip olursanız dozunuzda değişiklikler:

Herhangi bir yan etki varsa doktorunuz ELAHERE dozunuzu ayarlayacaktır (bkz. Bölüm 4)

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELAHERE kullanırsanız:

İnfüzyon size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verildiğinden, aşırı doz olasılığı düşüktür. Yanlışlıkla çok fazla ilaç alırsanız, doktorunuz sizi izlemek ve desteklemek için uygun önlemleri alacaktır.

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

ELAHERE'i kullanmayı unutursanız

Randevunuzu unutursanız veya kaçırsanız, mümkün olan en kısa sürede başka bir randevu almak için doktorunuzu veya hastaneyi arayın. Bir sonraki muayene tarihine kadar beklemeyin. Tedavinin tamamen etkili olması için, doktorunuz tarafından önerilmedikçe bir dozu kaçırmamak çok önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELAHERE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Önce doktorunuzla konuşmadan tedaviyi bırakmamalısınız.

ELAHERE ile tedavi genellikle bir dizi tedavi kürü gerektirir. Aldığınız infüzyon sayısı, kanserinizi tedaviye nasıl yanıt verdiğine bağlı olacaktır. Bu nedenle, semptomlarınızın düzeldiğini görseniz bile doktorunuz ELAHERE'in kesilmesi gerektiğine karar verene kadar ELAHERE almaya devam etmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELAHERE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da herkes tarafından görülme de yan etkilere neden olabilir. Bu ilaçla aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- **Göz problemleri** (çok yaygın - 10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir): Belirti veya semptomlar arasında gözün şeffaf tabakasında oluşan hasar (keratopati), göz merceğinin bulanıklaşması (katarakt), bulanık görme, ışığa duyarlılık (fotofobi), göz ağrısı ve kuru göz içerebilir.

- **Akciğerlerde iltihaplanma** (çok yaygın - 10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir): Belirti veya semptomlar arasında nefes almada zorluk, öksürük, düşük oksijen seviyelerinden dolayı oluşan kafa karışıklığı, huzursuzluk, hızlı kalp atış hızı, mavimsi cilt veya röntgenden alınacak akciğerlerde yara izi oluşabilir.

- **Kollarda ve bacaklarda sinir hasarı** (çok yaygın - 10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir): Sinir hasarının belirti ve semptomları karıncalanma ve uyuşmahissi, karıncalanma veya yanma hissi, sinir hasarına bağlı ağrı, kas güçsüzlüğü ve özellikle kollarınızda veya bacaklarınızda hoş olmayan, anormal dokunma hissini içerebilir.

- **İnfüzyona bağlı reaksiyonlar/aşırı duyarlılık** (yaygın - 10 kişiden 1'ini etkileyebilir): İnfüzyonla ilişkili reaksiyonların belirti ve semptomları arasında düşük tansiyon, ateş, titreme, bulantı, kusma, baş ağrısı, baş dönmesi, nefes almada zorluk, hırıltı, döküntü, kızarma, yüz veya göz çevresinde şişlik, hışırtı, kaşıntı, kas veya eklem ağrısı sayılabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

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

Çok yaygın

- İdrar yolu enfeksiyonu — İYE (vücudun idrar toplayan ve dışarı atan kısımlarının enfeksiyonu)
- Yorgunluğa ve soluk cilde neden olabilecek düşük kırmızı kan hücresi sayıları (anemi)
- Kanamaya ve morarmaya neden olabilecek düşük kan trombosit sayıları (trombositopeni)
- İştah kaybı
- Düşük kan magnezyum seviyeleri; mide bulantısı, halsizlik, seğirme, kramp veya düzensiz kalp atışı (hipomagnezemi) semptomlarını içerir
- Baş ağrısı
- Şişmiş göbek (karın şişmesi)
- Göbek (karın) ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Hasta hissetmek (mide bulantısı)
- Kusma
- Eklem ağrısı (artralji)
- Yorgunluk
- Kandaki aspartat aminotransferaz (AST) ve alanin aminotransferaz (ALT) seviyelerinde bir artış gösteren, karaciğer problemlerini gösteren kan testleri

Yaygın

- Enfeksiyonla savaştan bir tür beyaz kan hücresi olan nötrofil seviyelerinde azalma (nötropeni)
- Zayıflığa, kas kramplarına, karıncalanma ve kalp ritmi bozukluğuna (hipokalemi) neden olabilecek düşük kan potasyum seviyeleri
- Dehidrasyon (vücut sıvılarının kaybı)
- Uykuya dalma ve uykuda kalma zorluğu ve düşük uyku kalitesi (uykusuzluk)
- Tat bozukluğu (disgezi)
- Baş dönmesi hissi
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Karında sıvı birikmesi (asit)
- Mide asidinin gıda borusuna yükseldiği hastalık (gastro-özofageal reflü hastalığı)
- Ağızın içini kaplayan dokuların iltihabı (stomatit)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Deri veya gözlerin sararmasına neden olabilecek yüksek kan biliubin (kırmızı kan hücrelerinin parçalanması sonucu ortaya çıkan sarımsı bir pigment) seviyeleri (hiperbilirubinemi)
- Kaşıntı (prurit)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Sırt ağrısı
- Kollarda, ellerde, bacaklarda ve ayaklarda ağrı
- Kas spazmları (kasılma)
- Kandaki alkalın fosfataz (ALP) seviyelerinde ve gama-glutamil transferaz (GGT) seviyelerinde bir artış gösteren, karaciğer problemlerini gösteren kan testleri

- Kilo kaybı

Bunlar ciddi olabilecek yan etkilere. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. ELAHERE'in saklanması

ELAHERE' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELAHERE' i kullanmayınız.

Bu ilacı, karton ve flakon etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden (SKT) sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Şişeleri buzdolabında dik olarak saklayınız (2 °C - 8 °C). Dondurmayınız.

Şişeyi ışıktan korumak için dış kartonunda saklayınız.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi hemen kullanılmazsa, oda sıcaklığında (15 °C - 25 °C) 8 saatten fazla olmamak üzere (infüzyon süresi dahil) veya buzdolabında (2 °C - 8 °C) en fazla 24 saat ve ardından oda sıcaklığında (15 °C - 25 °C) 8 saatten fazla olmamak üzere saklayınız (infüzyon süresi dahil).

Çözeltinin bulanık veya renksiz olduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Herhangi bir ilacı atık su yoluyla atmayın. Hastane eczacısı artık kullanmadığınız ilaçları atacaktır. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Latina Scalo/İtalya

Bu kullanma talimatı 31/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ELAHERE sitotoksik bir ilaçtır. Özel hazırlama ve imha prosedürlerine uyulmalıdır.

Hazırlama

- Doz (mg), hastanın ayarlanmış ideal vücut ağırlığına göre hesaplanmalı; gerekli toplam çözelti hacmi (mL) ve ihtiyaç duyulan ELAHERE flakon sayısı belirlenmelidir. Tam doz uygulaması için birden fazla flakon kullanılması gerekmektedir.
- ELAHERE flakonları buzdolabından çıkarılarak oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
- Parenteral tıbbi ürünler, uygulama öncesinde, çözelti ve kabın uygun olması halinde, partikül madde ve renk değişikliği açısından dikkatlice görsel olarak değerlendirilmelidir. ELAHERE, berrak veya hafif opak görünümlü ve renksiz bir çözeltidir.
- Çözeltide renk değişikliği veya bulanıklaşma varsa, veya yabancı partikül içermekte ise bu tıbbi ürün kullanılmamalıdır.
- Her bir flaconu, seyreltme için hesaplanan doz hacminin çekilmesinden önce nazikçe çevirerek ve dikkatlice görsel olarak inceleyiniz. Flakonlar çalkalanmamalıdır.
- Aseptik teknik kullanılarak, seyreltme için hesaplanan ELAHERE doz hacmi flakondan çekilmelidir. Her bir flakon, etiketlenen miktarın tam olarak çekilebilmesini sağlayacak şekilde fazla hacim (overflow) içerir.
- ELAHERE koruyucu madde içermez ve yalnızca tek dozluk kullanıma uygundur. Flakonda kalan kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Seyreltme

- ELAHERE, uygulanmadan önce %5 glikoz ile 1 mg/mL – 2 mg/mL nihai konsantrasyona gelecek şekilde seyreltilmelidir.
- ELAHERE, 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür infüzyon çözeltisi ile uyumlu değildir. ELAHERE, başka herhangi bir tıbbi ürün veya intravenöz sıvı ile karıştırılmamalıdır.
- Nihai aktif madde konsantrasyonunun elde edilebilmesi için gerekli olan 5% glikoz hacmi belirlenmelidir. Fazla olan 5% glikoz, önceden doldurulmuş intravenöz torbadan çıkarılmalı veya hesaplanan miktardaki 5% glikoz steril, boş bir intravenöz torbaya eklenmelidir. Sonrasında, hesaplanan ELAHERE doz hacmi intravenöz torbaya ilave edilmelidir.
- Seyreltilmiş çözelti, torba yavaşça birkaç kez alt üst edilerek karıştırılır ve homojen karışım sağlanır. Torba kesinlikle çalkalanmamalı veya kuvvetlice sarsılmamalıdır.
- Seyreltme sonrasında, 1 mg/mL ile 2 mg/mL arasındaki konsantrasyonlarda kimyasal ve fiziksel stabilitenin; 15°C–25°C’de 8 saat veya 2°C–8°C’de 24 saat, bunu takiben 15°C–25°C’de 8 saat süreyle korunduğu belirlenmiştir.

- Mikrobiyolojik açıdan, seyreltme yöntemi mikrobiyal kontaminasyon riskinin ortadan kaldırmıyorsa ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, kullanım süresi ve saklama koşullarının sorumluluğu kullanıcıya aittir.
- Seyreltilmiş infüzyon çözeltisinin hemen kullanılmayacağı durumlarda, ürünün KÜB'ünde 6.3 bölümüne uygun şekilde saklanmalıdır. Eğer çözelti buzdolabında muhafaza edildiyse, uygulama öncesinde infüzyon torbasının oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, seyreltilmiş infüzyon çözeltileri 8 saat içerisinde (infüzyon süresi dahil) uygulanmalıdır.
- Hazırlanan infüzyon çözeltisi dondurulmamalıdır.

Uygulama

- ELAHERE intravenöz infüzyon torbası, uygulama öncesinde partikül ve renkte bozulma açısından görsel olarak kontrol edilmelidir.
- ELAHERE uygulanmadan önce premedikasyon tedaviler uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.2).
- ELAHERE sadece intravenöz infüzyon yoluyla, 0.2 veya 0.22 µm polietersülfon (PES) in-line filtre kullanılarak uygulanmalıdır. Diğer membran türleri kullanılmamalıdır.
- Di-2-etilheksil ftalat (DEHP) içeren uygulama cihazlarından kaçınılmalıdır.
- Başlangıç dozu, 1 mg/dk hızda intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. 1 mg/dk'da 30 dakika boyunca iyi tolere edilirse, infüzyon hızı 3 mg/dk'ya yükseltilebilir. 3 mg/dk'da 30 dakika boyunca iyi tolere edilirse, hız 5 mg/dk'ya kadar yükseltilebilir.
- Önceki dozda infüzyonla ilişkili reaksiyon gelişmemişse, sonraki infüzyonlara tolere edilen en yüksek hızdan başlanabilir ve tolere edildiği sürece maksimum 5 mg/dk'ya kadar artırılabilir.
- İnfüzyonun ardından, tam dozun verilmesini sağlamak için intravenöz hattı %5 glikoz ile yıkanmalıdır. Diğer intravenöz sıvılarla yıkama yapılmamalıdır.

İmha

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik'lerine uygun olarak imha edilmelidir.