

KULLANMA TALİMATI

EVORABİN 1 mg/1 mL IV infüzyonluk konsantre çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril – Sitotoksik

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 1 mg klofarabin içerir. Her bir 20 mL çözelti flakonu 20 mg klofarabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVORABİN nedir ve ne için kullanılır?

EVORABİN enjeksiyon için renksiz, berrak konsantre çözelti içeren antikanser bir ilaçtır. EVORABİN içerisinde etkin madde olarak klofarabin yer almaktadır.

EVORABİN flakon denilen cam şişelerde ambalajlanmıştır ve şişenin içerisinde 20 ml çözelti bulunmaktadır.

EVORABİN en az iki farklı kemoterapi rejimine dirençli veya bu rejimler sonrası nüks eden ve kalıcı yanıt sağlayabilecek başka bir tedavi seçeneği olmayan çocukluk çağı (≤ 21 yaş)

akut lenfoblastik lösemi (ALL) tedavisinde kullanılır. İlacın güvenliliği ve etkililiği ilk tanı alındığında 21 yaş ve altında olan hastalarda değerlendirilmiştir.

Akut lenfoblastik lösemi bazı beyaz kan hücresi tiplerinin anormal büyümesi ile sonuçlanan bir hastalıktır.

Klofarabin bu anormal beyaz kan hücrelerinin büyümesini engellemek ve sonucunda ölümüne neden olmak suretiyle etki gösterir. En iyi etkiyi, kanserli hücreler gibi hızlı bölünen hücreler üzerinde gösterir.

2. EVORABİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVORABİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Klofarabin veya EVORABİN içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız (lütfen “hamilelik” ve “emzirme” bölümlerine bakınız),
- Ciddi böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz. Klofarabin tedavisi gören bir çocuğun ebeveyniyse, çocuğunuz için geçerli olan herhangi bir durum varsa doktorunuza söyleyiniz.

Uyarılar ve önlemler

EVORABİN'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

EVORABİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilacı daha önce kullandığınızda ciddi bir reaksiyon yaşıyorsanız,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut karaciğer hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut kalp hastalığınız varsa.

Tedaviyi durdurmanız gerekebileceğinden, aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza veya bakıcınıza söyleyiniz:

- Ateşiniz veya yüksek ateşiniz varsa – klofarabin kemik iliğinde yapılan kan hücrelerinin sayısını azalttığı için, enfeksiyonlara yakalanma olasılığınız daha yüksek olabilir,
- Nefes almada zorluk, hızlı nefes alma veya nefes darlığı çekiyorsanız,
- Kalp atış hızınızda bir değişiklik hissederseniz,
- Sersemlik (baş dönmesi) veya bayılma yaşıyorsanız – bu, düşük kan basıncının bir belirtisi olabilir,
- Kendinizi hasta hissediyorsanız veya ishaliniz varsa (bağırsaklarınız gevşekse),
- İdrarınız normalden daha koyu ise – su kaybını önlemek için bol su içmek önemlidir.
- Su toplaması veya ağız ülseri ile birlikte bir kızarıklık yaşıyorsanız,

- İştahınızı kaybederseniz, mide bulantısı (bulantı), kusma, ishal, koyu renkli idrar ve açık renkli dışkı, mide ağrısı, sarılık (ciltte ve gözlerde sararma) varsa veya kendinizi genel olarak iyi hissetmiyorsanız, bunlar şunlar olabilir: karaciğer iltihabı (hepatit) veya karaciğer hasarı (karaciğer yetmezliği) semptomları,
- Çok az idrar çıkarırsanız veya hiç idrar yapmazsanız veya uyuşukluk, mide bulantısı, kusma, nefes darlığı, iştahsızlık ve / veya halsizlik yaşarsanız (bunlar akut böbrek yetmezliği / böbrek yetmezliği belirtileri olabilir).

EVORABİN ile tedavi gören bir çocuğun ebeveyniyseniz, çocuğunuz için yukarıdaki durumlardan herhangi birinin geçerli olup olmadığını doktorunuza söyleyiniz.

EVORABİN ile tedavi sırasında doktorunuz sağlığını izlemek için düzenli kan testleri ve diğer testler yapacaktır. Bu ilacın çalışma şekli nedeniyle, kanınızı ve diğer organlarınızı etkileyecektir.

Doğum kontrolü hakkında doktorunuzla konuşun. Genç erkekler ve kadınlar, tedavi sırasında ve sonrasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. Aşağıdaki “Hamilelik ve emzirme” bölümüne bakın. Klofarabin hem erkek hem de dişi üreme organlarına zarar verebilir. Doktorunuzdan sizi korumak veya bir aile sahibi olmanızı sağlamak için neler yapılabileceğini açıklamasını isteyin.

EVORABİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içecek kullanımı EVORABİN’in etkisini değiştirmez

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klofarabin hamilelik döneminde kullanımı kesin olarak gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Doğurma potansiyeli olan kadınlar: Klofarabin ile tedaviniz süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hamileler tarafından kullanıldığında klofarabin doğmamış bebek üzerinde zararlı etkiler oluşturabilir. Hamileyseniz veya tedavi sırasında hamile kaldıysanız hekiminizden derhal tıbbi destek alınız.

Erkekler de kendileri veya eşleri klofarabin ile tedavi ediliyorsa etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

Emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce emzirmeyi kesmeli, tedaviniz sırasında ve tedavi bittikten sonraki 3 ay içinde emzirmemelisiniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce emzirmeyi durdurmalısınız ve tedavi sırasında ve sonrasında emzirmeye kesinlikle devam etmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik, baş dönmesi hissederseniz veya bayılma söz konusu olursa araç veya makine kullanmayınız.

EVORABİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVORABİN her flakonda 70,77 mg sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük diyet sodyum alımının %3,54'üne eşdeğerdir. Bu, 3,08 mmol sodyuma eşdeğerdir. Yetişkinlerde tavsiye edilen maksimum 2 g/gün sodyum alım düzeyi, çocukların yetişkinlerinkine göre enerji gereksinimlerine göre aşağı doğru ayarlanmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaç gruplarından herhangi birini kullanıyorsanız, hekiminizi bilgilendiriniz.

- Kalp hastalığınız ile ilgili olan ilaçlar,
- Kan basıncınızı değiştiren ilaçlar,
- Böbrek veya karaciğeriniz üzerine etki gösteren ilaçlar,
- Reçetesiz kullanılabilen tüm ilaçlar.

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. EVORABİN nasıl kullanılır?

EVORABİN lösemi tedavisinde uzmanlaşmış hekimler tarafından reçetelenir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekiminiz sizin için uygun olan dozu boyunuza, kilonuza ve sağlık durumunuza göre hesaplayacaktır. EVORABİN uygulanmadan önce sodyum klorür çözeltisi (tuz ve su) içinde seyreltilecektir. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu hekiminize bildiriniz, bu durum EVORABİN'in size nasıl uygulanacağını değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hekiminiz size EVORABİN'i bir kür için ardışık 5 gün boyunca uygulayacaktır.

EVORABİN infüzyon şeklinde uzun bir infüzyon seti yardımıyla damar içine veya cilt altına yerleştirilmiş küçük medikal bir araç (port) aracılığıyla uygulanır. İnfüzyon süresi 2 saattir. Eğer sizin veya çocuğunuzun ağırlığı 20 kg'dan daha az ise bu infüzyon süresi uzayabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVORABİN kullandıysanız:

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

EVORABİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVORABİN'i ne zaman almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. Bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz.

EVORABİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz EVORABİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

EVORABİN'in kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın görülen yan ekiler (10 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı, ateş, yorgunluk;
- Mide bulantısı, ishal;
- Kızarma, kaşıntı ve inflamasyonlu (iltihaplı) cilt, pamukçuk veya boğaz ağrısı/iltihabı gibi mukus yüzeyinin inflamasyonu;
- EVORABİN vücudunuzda belirli bazı kan hücrelerinin sayısını düşürdüğü için enfeksiyona yakalanma riskiniz artar;
- Ciltte eller ve ayak tabına da dahil olmak üzere; kaşıntılı, kızarık, ağrılı veya soyulmanın söz konusu olabildiği ürtiker veya cilt altında küçük kırmızı veya morumsu noktalar.

Yaygın görülen yan ekiler (100 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Kanda enfeksiyon, pnömoni (zatürre), zona hastalığı, implant enfeksiyonları, pamukçuk veya boğaz ağrısı/iltihaplanması gibi ağız enfeksiyonları;
- Kan kimyasında değişiklik, beyaz kan hücrelerinde değişiklikler;
- Alerjik reaksiyonlar;
- Susama ve normalde daha koyu renkte ve miktarda idrar, iştah kaybı veya azalması, kilo kaybı;
- Huzursuzluk, iritabilite (aşırı tepki gösterme) veya rahatsızlık;
- Kollarda ve bacaklarda uyuşma veya zayıflık, ciltte karıncalanma, uykulu olma, sersemlik, titreme;
- Duyma ile ilgili sorunlar;
- Kalpte sıvı toplanması, kalp atış hızında artış
- Düşük kan basıncı, kötü yaralanmalara bağlı şişkinlik;
- Küçük kan damarlarından sızıntılar, hızlı nefes alma, burun kanaması, nefes almada zorluk, nefes alamama, öksürük;
- Kan kusma, karın ağrısı, vücudun alt kısmında ağrı;
- Baş, mide, bağırsak, ağızda veya diş etlerinde kanama, ağız ülserleri, ağız tabanında inflamasyon (iltihap);
- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık olarak da adlandırılır), veya karaciğerle ilgili diğer rahatsızlıklar;
- Morarma, saç dökülmesi, cilt renginde değişiklik, aşırı terleme, kuru cilt veya diğer cilt sorunları;

- Göğüs duvarında veya kemiklerde ağrı, boyun veya sırt ağrısı, bacak, kas veya eklemlerde ağrı;
- İdrarda kan görülmesi;
- Organ yetmezlikleri, ağrı, kas geriliminde artış, su tutulumu ve kollar ve bacaklar dahil olmak üzere vücut bölümlerinde şişme, sıcak, soğuk veya anormal hissetme;
- Klofarabin kandaki belirli bazı hücreleri/ maddeleri etkileyebilir. Bu nedenle sağlık durumunuzu takip edebilmek için hekiminiz sizden (veya çocuğunuzdan) düzenli olarak kan testleri isteyecektir;
- Karaciğer hasarı (karaciğer yetmezliği)
- İdrara az çıkma veya hiç çıkmama, uyuşukluk, mide bulantısı, kusma, nefes darlığı, iştahsızlık ve / veya halsizlik (akut böbrek yetmezliği veya böbrek yetmezliği olası belirtileri).

Yaygın olmayan yan etkiler (1,000 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Karaciğerde iltihabı (hepatit)

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 doğrudan 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. EVORABİN’in saklanması:

EVORABİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan çözeltiyi atınız.

EVORABİN, kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

Açıldıktan sonra seyreltilmiş çözelti: Ürün 0,2 mikrometre steril şırınga filtresinden (0,2 mikrometre şırınga filtresinin kullanımı mümkün değilse, konsantre çözelti 5 mikrometrelik ön filtreden) süzülerek %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0,5 ve 0,83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8° C’de ve 25 °C’de 72 saat boyunca kimyasal ve fiziksel açıdan stabildir.

Mikrobiyolojik veriler, %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0,5 ve 0,83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8° C’de 24 saat boyunca stabil olduğunu

göstermektedir. %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltme yapılmadan önce 0,2 mikrometre steril şırınga filtresinden süzölmüştür.

İlaç sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalı veya 2-8°C'de saklandığında saklanan çözelti 24 saat içinde kullanılmalıdır. 24 saat içinde kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra EVORABİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVORABİN'i kullanmayınız.

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 : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.