

KULLANMA TALİMATI

MYELOVEX 50 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz
Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg desitabin içermektedir. 10 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılan MYELOVEX enjeksiyonluk çözelti 5 mg/mL desitabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum dihidrojen fosfat (E340), sodyum hidroksit (E524), hidroklorik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYELOVEX nedir ve ne için kullanılır?

MYELOVEX, toplardamarlardan enjeksiyon yoluyla uygulanan bir kanser ilacıdır.

MYELOVEX kutusu içindeki tek kullanımlık flakon beyaza yakın renkte toz şeklinde 50 mg desitabin (etkin madde) içerir. Toz içeren flakon steril su ile seyreltildikten sonra uygun serumların içine katılarak damar içi enjeksiyona uygun bir çözelti haline getirilir. MYELOVEX, çözelti haline getirildikten sonra toplardamarlardan uygulanır.

MYELOVEX aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- Kemik iliğinin kan hücrelerini yeterli sayıda üretemediği ya da kan hücrelerinin normal işlevlerini gösteremediği ve lösemi gelişim riskinin bulunduğu bir kemik iliği hastalığı olan miyelodisplastik sendromu (MDS) bulunan erişkinlerin tedavisinde,
- Kan hücrelerinizi etkileyen bir kanser türü olan akut miyeloid lösemi (AML) hastalığında da kullanılır. AML tanısı ilk kez konulduğunda size MYELOVEX verilebilir. Yalnızca erişkinlerde kullanılır.

MYELOVEX etkisini kanser hücrelerinin büyümesini durdurarak gösterir. Aynı zamanda kanser hücrelerini öldürücü etkisi de vardır.

MYELOVEX'in nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında sorularınız varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

2. MYELOVEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MYELOVEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MYELOVEX'e ya da ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

Yukarıdakilerden hangisinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

MYELOVEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki pulcukların (trombosit), kırmızı kan hücrelerinin (eritrosit) ya da beyaz kan hücrelerinin (lökosit) sayısı azalmışsa,
- Sizde iltihabi bir durum (enfeksiyon) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek probleminiz varsa,

- Bir kalp hastalığınız varsa,
- İnterstisyel akciğer hastalığınız (ILD- akciğer dokusu sertleşmesi) varsa.

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

MYELOVEX “diferansiyasyon sendromu” adı verilen ciddi bir bağışıklık reaksiyonuna neden olabilir (Bkz. Bölüm 4 ‘Olası yan etkiler nelerdir?’).

Testler ya da kontroller:

MYELOVEX ile tedaviye başlamadan önce ve her tedavi dönemi öncesinde size kan testleri yapılacaktır.

Bu testler sizin,

- Kan hücrelerinizin yeterli sayıda olup olmadığını anlamak,
- Karaciğer ve böbreklerinizin düzgün bir şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için yapılmaktadır.

Kan testi sonuçlarınızın ne anlama geldiğini doktorunuza danışınız.

MYELOVEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYELOVEX ile tedavi sırasında yiyecek ve içecek kullanılması pratik olarak mümkün değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Eğer hamileyseniz bebeğinize zarar verebileceğinden MYELOVEX’i kullanmamalısınız. Hamile kalabiliyorsanız doktorunuz MYELOVEX tedavisine başlamadan önce gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir. MYELOVEX ile tedavi sırasında hamile kalırsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.
- Bebeğiniz zarar görebileceğinden dolayı, eğer **hamile iseniz, MYELOVEX’i KULLANMAMALISINIZ.** MYELOVEX ile tedavi süresince eğer hamile kalırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz.

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

Erkeklerde ve kadınlarda doğurganlık ve doğum kontrol yöntemi

- Erkekler MYELOVEX kullanırken baba olmamalıdır.
- Erkekler tedavi görürken ve tedavi sonlandıktan 3 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
- Tedaviye başlamadan önce spermlerinizin alınarak saklanması konusunu doktorunuzla konuşunuz.
- Tedavi sırasında ve tedaviyi tamamladıktan sonra 6 ay süreyle, hamile kalabilen kadınlar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.
- Tedaviye başlamadan önce yumurtalarınızın dondurulması konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- MYELOVEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. MYELOVEX kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MYELOVEX kullanırken kendinizi halsiz ya da yorgun hissedebilirsiniz. Bu durumda araç ve makine kullanmayınız.

MYELOVEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (pişirme/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir; yani aslında sodyum içermez. İlaç hazırlandıktan sonra, bu ilaç bir dozunda 13,8 mg-138 mg (0,6 ila 6 mmol) arasında sodyum içerir, bu miktar bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyumun %0,7-7'sine eş değerdir. Eğer düşük bir sodyum diyetinde iseniz doktorunuza danışınız.

MYELOVEX hazırlandıktan sonra her mL'sinde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içerir; yani aslında potasyum içermez. Enjeksiyon yerinde ağrıya neden olabilir. İntravenöz infüzyon için sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra, seyreltmek için kullanılan infüzyon sıvısına bağlı

olarak bu ilaç bir dozunda 1 ila 10 mmol arasında potasyum içerebilir. Bu sebeple azalmış böbrek fonksiyonu olan veya kontrollü potasyum diyetinde olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanacaksanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. (Reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ürünler dahil). Bunun nedeni MYELOVEX'in diğer ilaçların etkisini değiştirebilme olasılığıdır. Aynı zamanda bazı diğer ilaçlar da MYELOVEX'in etkisini değiştirebilir.

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. MYELOVEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MYELOVEX size bu tür ilaçların nasıl uygulanacağını bilen bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.
- Doktorunuz boy ve kilonuza (vücut yüzeyine) göre MYELOVEX dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- MYELOVEX, üçer veya beşer günlük tedavi dönemleri şeklinde uygulanır.

5 günlük tedavi şeması

- MYELOVEX'i 5 gün peş peşe alacaksınız, sonra 3 hafta ara vereceksiniz. Bu bir tedavi döngüsü olarak adlandırılır ve her 4 haftada bir tekrarlanır. Genellikle, en az 4 tedavi döngüsü alacaksınız.
- Doz bir m² vücut yüzeyi başına 20 mg'dır.

3 günlük tedavi şeması

- MYELOVEX'i 3 gün peş peşe günde 3 defa üçer saatlik süreyle alacaksınız. Bu bir tedavi döngüsü olarak adlandırılır ve her 6 haftada bir tekrarlanır.
- Doz bir m² vücut yüzeyi başına 15 mg'dır.
- İster 3 günlük, ister 5 günlük şemayı kullanın her bir tedavi döneminden önce, yeni bir tedavi uygulanabilecek ölçüde iyi olup olmadığınızı anlamak için size bir kan testi yapılacaktır.

Doktorunuz tedaviye verdiğiniz cevaba göre dozunuzu erteleyebilir ve toplam döngü sayısını değiştirebilir. MYELOVEX'in kullanımıyla ilgili daha ayrıntılı sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

MYELOVEX, her bir tedavi döneminde ya 3 gün süreyle, günde 3 defa ve damarınızdan 3 saati geçen bir sürede ya da 5 gün süreyle günde 1 defada ve damarınızdan 1 saati geçen bir sürede uygulanır (intravenöz infüzyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MYELOVEX 18 yaş altı ocuk ya da ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, genellikle daha geç yetişkin hastalara verilen aynı dozlar uygulanmıştır. Zarar verme derecesi için doz azaltımı, genel popülasyon için belirlenen şekilde gerçekleştirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MYELOVEX'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYELOVEX kullandıysanız:

MYELOVEX size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur. Doktorunuz sizi yan etkiler açısından kontrol edecek ve bunları gerektiği şekilde idare edecektir.

MYELOVEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MYELOVEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer hastane randevunuzu unutursanız mümkün olan en kısa sürede başka bir randevu alınız. Bu ilacın mümkün olduğu kadar etkili olması için doz verilme tarihlerinin takip edilmesi önemlidir.

Bu ilacın kullanımına yönelik daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da hemşirenize sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYELOVEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Genelde tedaviniz 4 tedavi dönemi sürer. Doktorunuz tedaviye yanıt verip vermediğinize göre, tedavi dönemlerinizin sayısını arttırabilir, azaltabilir ya da tedavi dönemleriniz arasındaki süreyi uzatabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere sebep olmasına rağmen, herkeste bu yan etkiler görülmez.

Aşağıdaki yan etkiler bu ilaç ile birlikte görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes almada zorluk, dudaklarda şişkinlik, kaşınma veya döküntü. Bunlar alerjik reaksiyondan (hipersensitivite) kaynaklanabilir (yaygın).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza söyleyiniz.

- Ateş - kandaki beyaz kan hücrelerinizin azalmasına bağlı iltihabi bir duruma (enfeksiyon) işaret edebilir (çok yaygın).

- Göğüs ağrısı veya nefes darlığı (ateş veya öksürükle birlikte veya bu belirtiler olmaksızın). Bu belirtiler akciğerlerinizde gelişen ve zatürre olarak adlandırılan iltihabi bir duruma (enfeksiyon) (çok yaygın), akciğer dokusu sertleşmesine (interstisyel akciğer hastalığı) (sıklığı bilinmiyor) ya da bileklerin, ellerin, bacakların ve ayakların şişmesiyle kendini gösteren bir kalp kası hastalığı olan kardiyomiyopatiye (yaygın olmayan) bağlı olabilir.
- Kanama (dışkıınızda kan görülmesi dahil). Bu durum mide veya bağırsaklarınızda olan bir kanamanın işareti olabilir (yaygın).
- Hareket etmede, konuşmada, anlamada ya da görmede zorluklar; ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, havaleler ve vücudunuzun herhangi bir bölgesinde hissizlik ya da zayıflık. Bunlar kafa içi kanama belirtileri olabilir (yaygın).
- Ateş, öksürük, solunum güçlüğü, döküntü, idrar miktarında azalma, hipotansiyon (düşük kan basıncı), kol veya bacaklarda şişlik ve hızlı kilo artışına neden olabilen ciddi bağışıklık reaksiyonu (diferansiyasyon sendromu) (bilinmiyor).

Yukarıda sıralanan yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Çok yaygın

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Vücudunuzun herhangi bir bölümünde bakteri, virüs ya da mantar kaynaklı diğer enfeksiyon
- Normale göre vücudunuzda daha kolay kanama ya da morarmalar görülmesi - bu durum kanınızdaki pulcukların sayısında bir azalmaya (trombositopeni) işaret edebilir.
- Halsizlik ya da solukluk - bu durum kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında bir azalmaya (anemi; kansızlık) işaret edebilir.
- Yüksek kan şekeri düzeyi
- Baş ağrısı
- Burun kanamaları
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ateş
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Pnömoni (zatürre)

- Nötropeni, lökopeni (ateşle birlikte seyreden beyaz kan hücrelerinin azalması) - enfeksiyon kapma olasılığınız daha yüksek olabilir.

Yaygın

- Kanınızda bakteriler tarafından oluşturulan iltihabi bir durum (enfeksiyon) - bu durum kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin sayısındaki bir azalmanın işareti olabilir.
- Burunda akıntı veya ağrı, burun çevresi ya da alın bölgesinde ağrı
- Ağız ya da dilde yaralar
- Kanda yüksek seviye bilirubin
- Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite)

Yaygın olmayan

- Kanınızdaki kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve kan pulcuklarının sayısında azalma (pansitopeni)
- Kalp kası hastalığı
- Derinizde kırmızı, ağrılı kabarıklıklar oluşması, ateş ve kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin sayısında bir artış - bu durum “Akut Febril Nötrofilik Dermatöz” ya da “Sweet’s Sendromu” olarak adlandırılan bir hastalığın işareti olabilir.

Bilinmiyor

- Karın ağrısı, şişkinlik veya ishal semptomları eşlik eden iltihaplı bağırsak (enterokolit, kolit ve çekum iltihabı). Enterekolit septik komplikasyonlara sebep olabilir ve ölümcül sonuçları olabilir.
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusu sertleşmesi)
- Ateş, öksürük, solunum güçlüğü, döküntü, idrar miktarında azalma, hipotansiyon (düşük kan basıncı), kol veya bacaklarda şişlik ve hızlı kilo artışına neden olabilen ciddi bağışıklık reaksiyonu (diferansiyasyon sendromu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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.titek.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. MYELOVEX’in saklanması

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

Flakonları açmadan önce 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırdıktan sonraki 15 dakika içinde çözelti, soğuk infüzyon sıvıları ile nihai bir konsantrasyona seyreltilmelidir.

Seyreltilerek kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti kullanım öncesine kadar 2-8°C arası sıcaklıkta buzdolabında en fazla 3 saat ve uygulama öncesinde oda sıcaklığında (25°C) 1 saat tutulabilir.

Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız MYELOVEX’in saklanmasından sorumludur.

Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız kullanılmamış MYELOVEX’in doğru bir şekilde imhasından sorumludur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYELOVEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MYELOVEX’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:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.

No: 38 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 06/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.