

KULLANMA TALİMATI

YONDELIS 1 mg IV konsantre infüzyonluk çözelti için toz

Steril - Sitotoksik

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 1 mg trabektedin içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum dihidrojen fosfat, sükroz, fosforik asit (pH ayarlaması için), potasyum hidroksit (pH ayarlaması için).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. YONDELIS nedir ve ne için kullanılır?

- YONDELIS, etkin madde olarak 1 mg trabektedin içerir ve damar içine uygulanarak kullanılan çözelti için tozudur. Tozun rengi beyazdan gri beyaza kadar değişir ve cam şişede sunulmaktadır. Her kutunun içinde bir flakon bulunmaktadır.
- YONDELIS, tümör hücrelerinin çoğalmasını önleyerek etki eden bir kanser ilacıdır.
- YONDELIS, tümörün olduğu bölgede yayılım gösteren ve vücudun uzak bölgelerine sıçramış (metastaz yapmış) yumuşak doku sarkomu adı verilen tümör grubundan leiomyosarkom (düz kas hücrelerinden kaynaklanan kötü huylu tümör) ve liposarkomlu (yağ hücresinden kaynaklanan kötü huylu tümör) hastalarda daha öncesinde yeterli doz ve süreyle doksorubisin ve ifosfamid etken maddelerini içeren kanser ilaçlarıyla tedavi (kemoterapi rejimleri) uygulanmış hastalarda hastalığın ilerlemesi halinde kurtarma tedavisinde kullanılır.
- Yumuşak doku sarkomu, kaslar, yağ dokusu ve kıkırdak veya damarlar gibi yumuşak dokularda başlayan kötü huylu bir hastalıktır.

2. YONDELIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

YONDELIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Trabektedine veya YONDELIS'in içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Herhangi bir ciddi enfeksiyonunuz var ise,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Size sarı humma aşısı yapılacak ise.

YONDELIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

YONDELIS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Ağır karaciğer, kalp veya böbrek hasarınız varsa, YONDELIS veya pegile lipozomal doksorubisin (PLD) (kemoterapide kullanılan başka bir ilaç) ile kombinasyonu kullanılmamalıdır. YONDELIS ile tedaviye başlamadan önce aşağıdakilerden herhangi birini bildiğinizi veya şüphelendiğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildirin:

- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa
- Kalp probleminiz veya kalp problemi öykünüz varsa
- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) normalin altındaysa
- Geçmişte yüksek doz antrasiklin tedavisi aldıysanız.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi gelişecek olursa hemen tıbbi yardım alınız:

- YONDELIS karaciğer ve kanınızı etkileyen yan etkilere yol açabileceği için ateş gelişirse.
- Bulantı önleyici ilaçlara rağmen hala kendinizi hasta hissediyor, kusuyor veya sıvı içemiyorsanız ve dolayısıyla daha az idrar çıkarıyorsanız.
- Kas dokunuzun yıkılmasına dair bir işaret olabilecek şiddetli kas ağrınız veya kaslarınızda güçsüzlük varsa (kaslarda hasar oluşumu, bölüm 4'e bakınız).
- YONDELIS size uygulanmaktayken damar dışına bir sızma olursa, uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek şekilde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu, bölüm 4'e bakınız).
- Eğer bir alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirirseniz. Böyle bir durumun belirtileri şunlar olabilir; ateş, nefes almada güçlük, deride kızarıklık ya da deri döküntüleri, bulantı ya da kusma (bkz. Bölüm 4).
- Eğer olası bayılma hissi, baş dönmesi ya da susuzluk (düşük tansiyon) ile birlikte açıklanamayan kısmi ya da genel şişlik (ödem) olduğunun farkına varırsanız. Bu dokularınızda aşırı sıvı birikimi sonucu ortaya çıkan bir durumun (kapiler kaçış sendromu) işareti olabilir ve doktorunuz tarafından acil müdahale gerektirebilir.

Çocuklar ve ergenler

18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenlilik ve etkililik henüz çalışılmadığı için bu yaş grubunda YONDELIS kullanılmamalıdır.

YONDELIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karaciğere zarar verebileceği için YONDELIS ile tedavi sırasında alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

YONDELIS gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Gebeykeniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da bir gebelik planlıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar YONDELIS'i kullanırken ve tedavi bitiminden 8 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol önlemi almalıdır.

Eğer gebelik gerçekleşirse doktorunuza hemen bildirmelisiniz ve YONDELIS genetik hasar yapabileceği için genetik danışmanlık önerilir.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Üreme çağındaki erkekler YONDELIS'i kullanırken ve tedavi bitiminden 5 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol önlemi almalıdır.

YONDELIS ile tedaviye bağlı geri dönüşümsüz kısırlılık riski nedeniyle, hastalar yumurta ve sperm muhafazası konusunda tavsiye almalıdır.

Tedaviden sonra çocuk sahibi olmak isteyen hastalar da genetik danışmanlık almalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziren hastalara YONDELIS verilmemelidir. Dolayısıyla tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız ve doktorunuz güvenli olduğunu onaylayana kadar tekrar emzirmeye başlamamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

YONDELIS ile tedavi sırasında kendinizi yorgun hissedebilirsiniz ve güç kaybı olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini geçiriyorsanız araç, alet veya makine kullanmayınız.

YONDELIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her şişede 1 mmol'den (39 mg) daha az olmak üzere potasyum içermektedir ve dolayısıyla temelde "potasyum içermediği" kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Sarı humma aşısı yapılacak ise YONDELIS'i kullanmamalısınız ve canlı virüs parçacıkları içeren bir aşı olacaksanız YONDELIS'i kullanmamanız tavsiye edilir. YONDELIS ile birlikte verilecek olursa sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan fenitoin içeren ilaçların etkisi azalabilir ve dolayısıyla birlikte kullanımı önerilmez.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, YONDELIS'in etkisi değişebileceği için yakından takip edilmeniz gerekebilir:

- YONDELIS'in etkisini azaltabilecek ilaçlar: Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bir antibiyotik), fenobarbital (sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve sarı kantaron otu olarak bilinen St. John's Wort bitkisi (*Hypericum perforatum*, depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç).
- YONDELIS'in etkisini arttıracabilecek ilaçlar: Ketokonazol veya flukonazol (mantar hastalıkları için kullanılır), ritonavir (AIDS etkeni HIV enfeksiyonu için), klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bir antibiyotik), aprepitant (bulantı ve kusmayı önleyen ilaç), siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç) ve verapamil (yüksek kan basıncı ve kalple ilişkili durumlar için kullanılan bir ilaç) gibi.

Sonuç olarak, eğer mümkünse YONDELIS'in bu ilaçların herhangi biriyle birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

YONDELIS veya YONDELIS+PLD kombinasyon tedavisi almakta iken karaciğer veya kaslarınıza hasar (rabdomiyoliz) verebilecek, örneğin kolesterolü düşürmek ve kardiyovasküler hastalığı önlemek için kullanılan statin grubu adı verilen ilaçlar alıyorsanız, bu ilaçlarla birlikte YONDELIS'i kullandığınızda hasar riski artacağından dolayı yakından takip edilmeniz gerekebilir.

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. YONDELIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

YONDELIS size kemoterapi konusunda deneyimli doktorun gözetiminde verilir. YONDELIS uzman onkolog veya hücre öldürücü özelliği olan ilaçların uygulanmasında uzmanlaşmış diğer sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Yumuşak doku sarkomunun tedavisi için kullanılan alışıldık dozu 1,5 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Tedavi dönemi sırasında doktorunuz sizi dikkatle takip edecektir ve size vereceği en uygun doza karar verecektir.

PLD'nin 30 mg/m² vücut yüzey alanı uygulanmasından sonra, over kanserinin tedavisi için kullanılan alışıldık doz 1,1 mg/m² vücut yüzey alanıdır.

Size verilmeden önce YONDELIS hazırlanır, seyreltilir ve daha sonra intravenöz kullanım için damlalıklı torbaya konur. YONDELIS'in verildiği her kürde çözeltinin kanınıza verilme süresi yaklaşık 24 saat alacaktır.

Damara ilacın uygulanması sırasında uygulama yerindeki tahrişi önlemek amacıyla YONDELIS'in size boyun, göğüs veya kasık bölgesindeki büyük bir toplardamar üzerinden verilmesi tavsiye edilir.

YONDELIS ile tedavi sırasında karaciğerinizi korumak ve kendinizi hasta hissetmenizi, bulantı ve kusmayı azaltmak için öncesinde ve gerektiği sürece size bir diğer ilaç verilecektir.

Damar içine yapılan bu uygulama size 3 haftada bir verilir (3 haftalık kürler halinde). Ancak doktorunuz, size en uygun dozu verebilmek amacıyla, bazen uygulama zamanını erteleyebilir.

Tedavi döneminin uzunluğu, sizin gösterdiğiniz gelişmeye ve kendinizi ne kadar iyi hissettiğinize bağlı olacaktır. Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz söyleyecektir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Sağlık personeline yönelik ilişkili bilgiler, kullanım talimatının sonundaki bölümde yer almaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk hastalarda YONDELIS'in güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığından, YONDELIS 18 yaş altı çocuk ya da ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda yapılmış özel çalışmalar yoktur. Genel olarak bileşik güvenlik analizinde 1164 hastanın % 20'si 65 yaş üzeriydi. Dolayısıyla sadece yaş kriterine dayanarak doz ayarlaması yapılması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda önerilen rejimle yapılmış çalışma yoktur. Bu nedenle karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda daha düşük bir dozla başlamayı önermek için veri yoktur. Ancak sistemik maruziyet muhtemelen arttığı için ve karaciğer toksisitesi riski artabileceği için bu hastalara özel bir dikkat gösterilmesi tavsiye edilir ve doz ayarlanması gerekebilir. Yüksek bilirubin düzeyi bulunan hastalar YONDELIS'le tedavi edilmemelidir.

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği bulunan (kreatinin klirensi monoterapi için <30 ml/dakika, kombinasyon tedavisi için <60 mL/dakika) hastaların dahil edildiği çalışmalar yapılmamıştır ve bu nedenle bu hasta popülasyonunda YONDELIS kullanılmamalıdır. Trabektedinin farmakokinetik özellikleri dikkate alındığında, hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlanmasına gerek duyulmaz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla YONDELIS kullandıysanız:

YONDELIS size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

YONDELIS'i kullanmayı unutursanız:

YONDELIS size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

YONDELIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin süresi sizin iyileşmenize ve kendinizi nasıl hissettiğinize bağlıdır. Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz söyleyecektir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görölme de tüm ilaçlar gibi, YONDELIS veya YONDELIS'in PLD ile kombinasyonu yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerin ne olduğu konusunda emin değilseniz size bunları daha ayrıntılı anlatması için doktorunuza sormalısınız.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az l'inde görölabilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görölabilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görölabilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görölabilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görölabilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Sarılığa sebep olabilen sarı bir madde olan bilirubin seviyesinin kanda artması (deride, vücudun ağız içi gibi mukoz membran adı verilen parlak yüzeylerinde ve gözlerde sararma)
- Kandaki bozuklukları tespit etmek için doktorunuz düzenli kan testi isteyecektir.
- Kanda albumin azalması (hipoalbuminemi)
- Kanda keratin ve keratin fosfokinaz (kandaki bir enzim) seviyesinde artış
- Karaciğer enzimlerinde yükselmeler görölabilir (Alkalen fosfataz, alanine aminotransferaz, aspartat aminotransferaz)
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Nefes almakta zorluk (dispne) ve öksürme
- Sırtta ağrı
- Vücutta fazla sıvı (ödem)
- Vücutta kolay morluklar oluşması
- Test sonuçlarında lökosit (bağışıklık sisteminde görevli beyaz kan hücreleri) ve alt türü olan nötrofillerde (yine bağışıklık sisteminde görevli özelleşmiş beyaz kan hücreleri) azalma (sırasıyla lökopeni, nötropeni)
- Kanda pıhtılaşma görevini yürüten hücreler, kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
- Test sonuçlarında kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)
- Mikrobik hastalıklara (enfeksiyon) karşı eğilim ve mikrobik hastalıklara bağlı ateşinizde yükselme

- Nötropenik enfeksiyon (mikrobik hastalık ile kandaki bir beyaz kan hücresi türevi olan nötrofillerin azlığının bir arada olma durumu)

Bu belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal tıbbi tedavi almanız gerekebilir.

- İştahta azalma, hasta hissetme (bulantı) veya kusma, karında ağrı, diyare veya kabızlık görülebilir. Bulantı önleyici ilaçlara rağmen bulantı hissi, kusma veya sıvı alamama ve buna bağlı daha az idrar çıkarma yaşarsanız, derhal tıbbi yardım almanız gerekebilir. Baş ağrısı yaşayabilirsiniz.
- YONDELIS PLD ile birlikte kullanıldığında, ağızda iltihabi ağız yaralarına (stomatit) ve ağrılı ülserlere sebep olan ağız içinde kızarmış şişliğe ya da mide-bağırsak kanalının iltihaplanmasına sebep olan mukozal iltihaplanmaya sahip olabilirsiniz.
- YONDELIS ile PLD alan over kanserli hastalarda ayrıca el-ayak sendromu görülebilir. Bu, daha sonradan şiş ve morumsu olan avuç içlerindeki, parmaklardaki ve ayak tabanlarındaki derinin kızarması olarak ortaya çıkar. Lezyonlar ya kurur ve derisi dökülür ya da su toplayıp ülserleşebilir.

Yaygın

- Eğer bağışıklık sisteminiz oldukça zayıflamışsa, kan enfeksiyonları (sepsis) görülebilir. Eğer ateşiniz çıkarsa hemen medikal destek almanız tavsiye edilir.
- Febril nötropeni (ateş ile kandaki bir beyaz kan hücresi türevi olan nötrofillerin azlığının bir arada olma durumu) görülebilir.
- Kaslarınızda ağrı (miyalji) hissedebilirsiniz. Ayrıca, kas ağrısı, zayıflık ve uyuşmayla sonuçlanabilen sinir hasarı olabilir. Yaygın şişme veya el ve ayaklarınızda şişme ve derinizde tüylerin diken diken olması gibi hisler deneyimleyebilirsiniz.
- Enjeksiyon bölgesinde bir reaksiyon olabilir. YONDELIS size damarlarınızdan uygulanırken damar dışına sızabilir ve uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek şekilde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu, bölüm 2'ye de bakınız).
- Alerjik reaksiyonlara sahip olabilirsiniz. Bu durumda, ateş, nefes almada güçlük, kızarıklık ya da ciltte kızarma ya da bir döküntü, hasta hissetme (bulantı) ya da hasta olma (kusma) deneyimleyebilirsiniz.
- YONDELIS, PLD ile kombinasyon şeklinde uygulandığı zaman, bayılma olarak da adlandırılan (senkop) görülebilir. Buna ek olarak, göğsünüzde kalbinizin daha sert veya hızlı attığını (palpitasyon) hissedebilirsiniz, ventriküllerde (kalbin temel pompalama hazneleri) güçsüzlük (sol ventriküler disfonksiyon) veya akciğer arterlerinde ani bir tıkanma (akciğer embolisi) görülebilir.
- Vücuttan sıvı kaybı, kilo kaybı, sindirim rahatsızlığı ve tat almada bozukluk deneyimleyebilirsiniz.
- Saçlarınız dökülebilir (alopesi).
- Kan basıncında düşme ve ateş basması veya deri döküntüleri deneyimleyebilirsiniz.
- YONDELIS ile PLD alan over kanserli hastalarda ileri deri pigmentasyonu görülebilir.
- Eklemlerde ağrı hissedebilirsiniz.
- Uyku problemleri yaşayabilirsiniz.
- Kanda potasyum azalması(hipokalemi) görülebilir.
- Gama-glutamil transferaz (kanda özellikle karaciğer için bir belirteç olan bir enzim) artışı görülebilir.
- Sersemlik yaşayabilirsiniz.

- El ve ayaklarda güçsüzlük, ağrı, uyuşma gibi periferik sensöryel (duyusal) nöropati belirtileri ortaya çıkabilir.

Yaygın olmayan

- Kas sızısı ve ağrısı, gerginlik ve kas güçsüzlüğü hissedebilirsiniz. Ayrıca, idrar renginde koyulaşma da deneyimleyebilirsiniz. Tüm bu tanımlar kaslarınızda bir hasarın göstergesi olabilir (rabdomiyoliz).
- Doktorunuz kas hasarını (rabdomiyoliz) önlemek amacıyla bazı durumlarda kan testleri isteyebilir. Bazı çok ciddi durumlarda, bu böbrek yetmezliğine sebep olabilir. Eğer ciddi kas ağrısı ya da güçsüzlüğü deneyimlerseniz, derhal medikal destek almanız gerekebilir.
- Nefes almada güçlük, düzensiz kalp atışları, az idrar çıkarma, zihinsel/ruhsal durumunuzda ani değişimler, ciltte benekli alanlar, normal dışı laboratuvar test sonuçlarıyla (kan pulcukları sayısında azalma) birlikte çok düşük kan basıncı, gibi durumlar ortaya çıkabilir. Bu kan enfeksiyonu sonrası gelişen hayatı tehdit edici bir durumun (septik şok) göstergesi olabileceğinden bu semptomların veya belirtilerin birine sahipseniz, derhal tıbbi tedavi almanız gerekebilir.
- Akciğerlerde şişmeye (pulmoner ödem) bağlı anormal sıvı birikimi deneyimleyebilirsiniz.
- Olası bayılma hissi, baş dönmesi ya da susuzluk (düşük tansiyon) ile birlikte açıklanamayan kısmi ya da genel şişlik (ödem) olduğunun farkına varabilirsiniz. Bu dokularınızda aşırı sıvı birikimi sonucu ortaya çıkan bir durumun (kapiler kaçış sendromu) işareti olabilir. Eğer bu semptomların veya belirtilerin birine sahipseniz, derhal tıbbi tedavi almanız gerekebilir.
- Size verilirken, YONDELIS infüzyonunun damarlarınızın dışına sızdığını (ekstravazasyon) fark edebilirsiniz. Daha sonra, enjeksiyon yerinde bazı kızarıklıklar, şişme, kaşıntı ve rahatsızlık fark edebilirsiniz. Eğer bu semptomların veya belirtilerin birine sahipseniz, derhal hemşirenize veya doktorunuza söyleyiniz.

Böyle bir durum, uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek düzeyde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu).

Damar dışına ilaç sızması belirtilerinden bazıları, oluştuktan birkaç saat sonrasına kadar görünür durumda olmayabilir. Uygulama yeri üzerinde kabarcıklar, soyulma ve ciltte koyulaşma oluşabilir. Doku hasarının tam bir şekilde ortaya çıkmasının birkaç gün alması da mümkündür. Açıklanan bu belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal tıbbi tedavi almanız gerekebilir.

Sevrek

- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık), karnın sağ üst kısmında ağrı, bulantı, kusma, kendini iyi hissetmeme, konsantrasyon bozuklukları, bulunulan duruma adapte olamama ya da zihinsel karmaşa, uykulu hal. Bu belirtiler, karaciğerin normal işlevlerini yerine getiremediğinin göstergeleri olabilir. Böyle bir durumda derhal tıbbi tedavi almanız gerekebilir.

Eğer yan etkilerden herhangi birisi kötülecek olursa veya 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. YONDELIS'in saklanması

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

2 - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Hazırlanan ve seyreltilen çözeltilerin stabilitesi hakkındaki bilgi tıbbi ve sağlık personeli için hazırlanan bölümde yer almaktadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutunun üzerinde ve şişenin etiketindeki son kullanım tarihinden sonra YONDELIS'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Seyreltilen ya da seyreltilerek hazırlanmış olan çözeltide herhangi bir görünür partikül fark ederseniz bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sok. No:1703/2 Çayırova/Kocaeli

Tel: 0850 250 66 56

Üretim Yeri: Baxter Oncology GmbH - Halle Westfalen/Almanya

Bu kullanma talimatı en son .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanma talimatı - ilacın hazırlanması ve imha edilmesi

Sitotoksik tıbbi ürünlerin uygun şekilde hazırlanması ve imha edilmesi için gerekli yöntemler izlenmelidir. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, sitotoksik tıbbi ürünler için yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

YONDELIS'i hazırlama ve seyreltme veya PLD ile kombinasyonu için doğru teknikler konusunda eğitim almış olmalısınız ve hazırlama ve seyreltme sırasında maske, koruyucu gözlük ve eldiveni içeren uygun koruyucu kıyafetler giymelisiniz. Kazara ilaçla temas eden deri, mukoz membranlar ve göz bol miktarda suyla yıkanmalıdır. Gebeyseniz bu ilaçla çalışmamalısınız.

Intravenöz çözeltinin hazırlanması

YONDELIS infüzyondan önce sulandırılmalı ve daha sonra seyreltilmelidir (bölüm 3'e de bakınız). *Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır.*

YONDELIS seyrelticinin dışında, farklı olarak aynı infüzyon içinde başka ilaçlarla birlikte karışım olarak uygulanmamalıdır. YONDELIS ile tip I cam şişeler, polivinilklorür (PVC) ve polietilen (PE) torbalar ve tüpler, poliizopren rezervuarlar ve titanyum kaplı vasküler erişim sistemleri arasında geçimsizlik gözlenmemiştir.

PLD ile kombine kullanımda, intravenöz hat PLD uygulaması sonrasında ve YONDELIS uygulaması öncesinde 50 mg/ml (% 5) glukoz infüzyon çözeltisi ile iyice yıkanmalıdır. Bu hat yıkama işlemi için 50 mg/ml (% 5) glukoz infüzyon çözeltisinden başka bir seyrelticinin kullanımı, PLD'nin çökmesine neden olabilir (özel kullanım talimatları için ayrıca PLD Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız).

Sulandırma için talimatlar

YONDELIS 1 mg: Enjeksiyon için şişe içine 20 ml steril su enjekte ediniz.

Şişe içine doğru miktarda steril suyu enjekte etmek amacıyla enjektör kullanılır. Şişeyi tam çözünme sağlanana kadar sallayınız. Hazırlanan çözelti, görünür parçacık içermeyen, berrak, renksiz veya hafif sarı renkli bir çözeltidir.

Hazırlanan çözelti 0,05 mg/ml trabektedin içerir. Daha fazla seyreltmeye gerek vardır ve tek kullanımlıdır.

Seyreltme için talimatlar

Hazırlanan çözeltiyi infüzyon için 9 mg/ml sodyum klorür (% 0,9) infüzyon çözeltisi veya 50 mg/ml glukoz (% 5) infüzyon çözeltisi ile seyreltiniz. İhtiyaç duyulan hacim şu şekilde hesaplayınız:

$$\text{Hacim (ml)} = \frac{\text{VYA (m}^2\text{)} \times \text{kişisel doz (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

VYA= Vücut Yüzey Alanı

Şişeden uygun miktarda çözelti alınız. Uygulama santral venöz yoldan yapılacaksa, flakondan uygun miktarda sulandırılmış çözelti alınır ve trabektedinin konsantrasyonu $\leq 0,030$ mg/ml olacak şekilde 50 ml ya da daha fazla seyreltici [9 mg/ml sodyum klorür infüzyon çözeltisi (% 0,9) veya 50 mg/ml glukoz (% 5) infüzyon çözeltisi] içeren infüzyon torbasına eklenir. Eğer santral venöz yoldan girişim mümkün değilse ve periferik venöz hattın kullanılması gerekiyorsa hazırlanan çözeltiyi ≥ 1000 ml seyreltici [9 mg/ml sodyum klorür infüzyon çözeltisi (% 0,9) veya 50 mg/ml glukoz (% 5) infüzyon çözeltisi] içeren infüzyon torbasına ekleyiniz. Parenteral çözeltiyi uygulamadan önce görünebilir parçacıkların tespiti için çıplak gözle inceleyiniz. Bir kere infüzyon hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözeltilerin geçerli olan stabiliteleeri:

Hazırlanmış çözelti:

Hazırlandıktan sonra 30 saat boyunca 25°C'ye kadar stabilitesi bulunmaktadır.

Mikrobiyolojik bakış açısından, hazırlanan çözelti hemen seyreltilmeli ve kullanılmalıdır. Seyreltilmeyecek ve hemen kullanılmayacak olursa hazırlanmış ürünün kullanılmasından önceki geçerli saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve hazırlama kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşulda gerçekleşmediği takdirde normal olarak 2°C-8°C'de 24 saatten daha uzun olmayacaktır.

Seyreltilmiş çözelti:

Seyreltmeden sonra 30 saat boyunca 25°C'ye kadar stabilitesi bulunmaktadır.