

KULLANMA TALİMATI

MİYELEKSOR 24 mg/1,2 ml S.C. enjeksiyonluk çözelti

S.C. (Deri altına) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir flakon 1,2 mL çözelti içinde 24 mg pleriksafor içerir. Çözeltinin her 1 mL'si 20 mg pleriksafor içerir.
 - **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. **MİYELEKSOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİYELEKSOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİYELEKSOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİYELEKSOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİYELEKSOR nedir ve ne için kullanılır?

MİYELEKSOR'un her bir flakonu, 1,2 mL çözelti içinde 24 mg pleriksafor içermektedir.

Enjeksiyonluk çözeltinin her mL'si 20 mg pleriksafor içermektedir.

MİYELEKSOR, cam bir flakon içinde, berrak, renksiz ya da açık sarı renkte enjeksiyonluk çözelti olarak tedarik edilmektedir. Her bir kutuda 1 adet flakon bulunmaktadır.



MİYELEKSOR, kan kök hücrelerinin yüzeyindeki bir proteini bloke eden, pleriksafor adı verilen bir etkin madde içermektedir. Bu protein, kan kök hücrelerini kemik iliğine "bağlar." Pleriksafor, kök hücrelerin kan akışına salıverilmesini artırır (mobilizasyon). Daha sonra, kök hücreler kan bileşenlerini birbirinden ayıran bir makine (aferez makinesi) yoluyla toplanıp, nakile kadar dondurularak saklanabilir.

MİYELEKSOR lenfoma (bir akyuvar kanseri) veya multipl miyelom (kemik iliğindeki plazma hücrelerini etkileyen bir kanser) yetişkin hastalarda yeterli kan kök hücresinin toplanması için

- En az bir kez granülosit (vücuttaki beyaz kan hücrelerini oluşturan hücre tiplerinden biri) koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve sonrasında en az bir kez granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve kemoterapi uygulanmasına rağmen yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesi sağlanamaması durumunda,
- Sadece granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ile yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesinin sağlanamayacağı öngörülen durumlarda en az bir kez granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve kemoterapi uygulanmasına rağmen yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesi sağlanamaması durumunda

granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) birlikte kullanılmaktadır.

2. MİYELEKSOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİYELEKSOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pleriksafora ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

MİYELEKSOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MİYELEKSOR kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Şu durumlarda doktorunuza haber veriniz:

- Herhangi bir kalp sorunuz varsa ya da olduysa.
- Böbrek sorunuz varsa. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayımınız yüksekse. MİYELEKSOR tedaviniz sırasında doktorunuz akyuvar sayınızı takip edecektir.



- Trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu) sayınız düşükse. MİYELEKSOR tedavisi ile birlikte aferez tedavisi (kan hücrelerinin ayrıştırılması) alıyorsanız, doktorunuz trombosit sayınızı takip edecektir.
- Ayakta dururken ya da otururken baygınlık ya da sersemlik hissi geçmişiniz varsa ya da geçmişte enjeksiyon sonrası baygınlık geçirdiyseniz.
- 18 yaşın altındaysanız. MİYELEKSOR'un çocuklar ve ergenler üzerindeki etkisi incelenmemiştir.
- Lösemi hastasıysanız (bir kan ve kemik iliği kanseri) MİYELEKSOR'un kök hücre mobilizasyonu (kök hücrelerin kan akışına salıverilmesi) için kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz kan hücresi sayımınızı takip etmek için **düzenli kan testleri** yapabilir.

MİYELEKSOR, granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ile birlikte kullanıldığında tümör hücreleri kemik iliğinden salıverilerek aferez makinesinde (kan bileşenlerini birbirinden ayıran makine) toplanabilir. Ancak tek başına granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) uygulaması ile karşılaştırıldığında, MİYELEKSOR ve granülosit koloni uyarıcı faktörün (G-CSF) birlikte kullanımında salıverilen tümör hücresi sayısında artış olmadığı tespit edilmiştir.

MİYELEKSOR kullanımına bağlı olarak deride döküntü, gözlerin çevresinde şişme, nefes darlığı ya da oksijensizlik gibi alerjik reaksiyonların oluşabileceği düşünülmektedir. Bu tip reaksiyonların gözlemlendiği klinik çalışmalarda, bu belirtiler ya kendiliğinden geçmiş ya da uygun tedavi ile düzelmiştir. Ayrıca, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi) dahil olmak üzere ani aşırı duyarlılık reaksiyonları vakaları bildirilmiştir. Olası alerjik reaksiyonlara karşı doktorunuz gerekli önlemleri almalıdır.

Granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ile birlikte MİYELEKSOR kullanırken sol üst karın bölgenizde ağrı ve/veya kürek kemiği ya da omuz bölgenizde ağrı yaşarsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz dalağınızda herhangi bir problem olma ihtimaline karşı gerekli kontrolleri yapacaktır.

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



MİYELEKSOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİYELEKSOR deri altı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin MİYELEKSOR'u etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİYELEKSOR hamile kadınlarda incelenmemiştir ancak hayvan alışmaları MİYELEKSOR'un zararlı etkileri olabileceğini göstermiştir; hamileyseniz MİYELEKSOR kullanmamalısınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Hamile kalabilecek yaştaysanız doğum kontrolü kullanmanız önerilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİYELEKSOR'un insan sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, MİYELEKSOR kullanırken emzirmemeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MİYELEKSOR baş dönmesi ve halsizliğe yol açabilir. Bu nedenle, baş dönmesi, yorgunluk ya da rahatsızlık hissediyorsanız araç kullanmayınız, dikkat gerektiren tehlikeli işler yapmayınız.

MİYELEKSOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİYELEKSOR her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİYELEKSOR'un diğer ilaçlarla birlikte kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.



Deneyisel alışmalar pleriksafurun karaciğerde bulunan P450 CYP enzimleri ile bir etkileşimi olmadığını göstermiştir. Ayrıca karaciğer, böbrek, bağırsak, testis gibi farklı organ hücrelerinde bulunan bir taşıyıcı protein olan P-glikoprotein ile bir etkileşiminin olmadığı tespit edilmiştir.

Non-Hodgkin lenfoma hastaları üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, pleriksafor ve granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) uygulamasına rituksimab (Non-Hodgkin lenfoma ve kronik lenfosit lösemi hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) eklendiğinde, hastaların güvenliği ya da CD34+ hücre verimi etkilenmemiştir.

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. MİYELEKSOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınız bir doktor ya da hemşire tarafından enjekte edilecektir. Mobilizasyon ve aferez prosedürleri bu alanda geçerli bir deneyime sahip olan bir onkoloji-hematoloji merkeziyle işbirliği halinde gerçekleştirilmelidir.

60 yaş ve üzerindeyseniz ve/veya daha önce miyelosüpresif kemoterapi gördüyseniz ve/veya daha önce kapsamlı kemoterapi gördüyseniz ve/veya dolaşımdaki en yüksek (doruk) kök hücre sayınız 20 kök hücre/mikrolitre'den düşükse, bu durum sizde mobilazasyonun düşük olduğunu ifade eder.

Size ilk önce G-CSF, daha sonra MİYELEKSOR verilecektir.

Mobilizasyon, öncelikle G-CSF adı verilen başka bir ilaç (granülosit koloni uyarıcı faktör) verilerek başlatılacaktır. G-CSF, MİYELEKSOR'un vücudunuzda doğru işlev göstermesine yardımcı olacaktır. G-CSF ile ilgili daha fazla bilgi edinmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız ve G-CSF'in kullanma talimatını okuyunuz.

Dozunuz vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır. Vücut ağırlığınız, ilk dozunuzu almadan önceki hafta ölçülmelidir. Bu doğrultuda önerilen günlük MİYELEKSOR dozu aşağıdaki gibidir:

- Kilonuz 83 kg veya daha düşük ise 20 mg sabit doz veya 0,24 mg/kg vücut ağırlığı
- Kilonuz 83 kg'dan daha fazla ise 0,24 mg/kg vücut ağırlığı



Klinik alışmalarda, MİYELEKSOR dozu vücut ağırlığınıza göre, ideal vücut ağırlığının %175'ine kadar hesaplanmıştır. İdeal vücut ağırlığının %175'inden ağır olan hastaların MİYELEKSOR dozu ve tedavisi araştırılmamıştır. İdeal vücut ağırlığı, aşağıdaki denklemlerle hesaplanabilir:

Erkek (kg): $50 + 2,3 \times ((\text{Boy (cm)} \times 0,394) - 60)$

Kadın (kg): $45,5 + 2,3 \times ((\text{Boy (cm)} \times 0,394) - 60)$

Uygulanacak MİYELEKSOR dozu 40 mg/gün' geçmemelidir. Ürünün maksimum 4 gün 0,24 mg/kg/gün dozda uygulanması gerekmektedir.

İlk dozunuzu, 4 günlük G-CSF n tedavisinden sonra, aferezden (kan kök hücrelerinizin toplanmasından) 6 ila 11 saat önce alacaksınız. Yapılan klinik çalışmalarda tüm hastalar ilk MİYELEKSOR dozundan önce 4 gün art arda sabahları ve aferezden önce her sabah günlük 10 mikrogram/kilogram G-CSF dozu almıştır.

Tedavi art arda 2 ila 4 gün (bazı vakalarda 7 güne kadar), nakliniz için yeterli kök hücre toplanana kadar sürmektedir. Birkaç vakada, yeterli kök hücre toplanamayabilir ve toplama girişimi durdurulur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MİYELEKSOR subkütan (deri altına) enjeksiyon yoluyla verilmektedir. Her flakon tek kullanımlıktır.

MİYELEKSOR uygulanmadan önce görsel olarak kontrol edilmeli ve flakon içinde yabancı bir madde veya renk bozukluğu varsa kullanılmamalıdır. MİYELEKSOR steril bir üründür, bu sebeple size aseptik (temiz ve steril) koşullar altında uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. MİYELEKSOR'un 18 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği ispatlanmamıştır.



Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri hastalar):

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir. Böbrek fonksiyonunuz bozuk ise aşağıdaki “Böbrek yetmezliği” başlığına bakınız. Genel olarak, ileri yaşlarda böbrek fonksiyonlarında azalma sık görüldüğü için, yaşlıysanız doktorunuz dozunuzu seçerken dikkat edecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin klerensi 20-50 mL/dk olan hastaların pleriksafor dozu üçte bir oranda 0,16 mg/kg/güne düşürülmelidir. Bu doz ayarlamasıyla ilgili klinik veriler sınırlıdır.

Kreatinin klerensi 20 mL/dk’dan düşük olan hastalar için alternatif doz önerisi yapmak için veya hemodiyaliz alan hastalar için pozoloji önerisi yapmak için yeterli klinik deneyim elde edilememiştir.

Vücut ağırlığı arttıkça maruziyetin artmasına istinaden, kreatinin klerensi 50 mL/dk’dan düşükse, doz 27 mg/günü geçmemelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır. Bu konuda henüz yeterli çalışma yoktur.

Eğer MİYELEKSOR’un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİYELEKSOR kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmanız beklenmez.

MİYELEKSOR’tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİYELEKSOR’u kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Sonraki MİYELEKSOR dozunun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



MİYELEKSOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağını doktorunuz belirleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİYELEKSOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1'inden fazla görülebilir.

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi belirtileri ile kendini gösteren anafilaktik şok adı verilen durum dahil ani aşırı duyarlılık tepkileri
- MİYELEKSOR aldıktan kısa süre sonra döküntü, gözlerinizin çevresinde şişme, nefes darlığı ya da oksijensizlik, otururken ya da ayaktaiken sersemlik hissi, baygınlık hissi ya da baygınlık geçirirseniz
- Karnınızın (göbeğinizin) sol üst tarafında ya da sol omzunuzda ağrınız varsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİYELEKSOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- İshal, bulantı, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ya da tahriş



Yaygın

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (sersemlik hali), yorgunluk hissi ya da iyi hissetmeme, halsizlik
- Uykuya dalmada güçlük, uykusuzluk
- Gaz, kabızlık, hazımsızlık, kusma
- Karında ağrı, şişkinlik ya da rahatsızlık gibi belirtiler
- Ağız kuruluğu, ağız çevresinde hissizlik
- Aşırı terleme, deride yaygın kızarıklık, eklem ağrıları, kas ve kemik ağrıları

Yaygın olmayan

- Deride döküntü, gözlerinizin çevresinde şişme, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Anafilaktik şok adı verilen durum dahil ani aşırı duyarlılık tepkileri
- Anormal rüyalar, kabuslar

Bilinmiyor

- Dalak büyümesi (splenomegali), dalak yırtılması (splenik ruptür)

Seyrek olarak, mide bağırsak sistemi yan etkileri şiddetli olabilir (ishal, kusma, karın ağrısı ve bulantı).

Kalp krizi

Klinik çalışmalarda, kalp krizi risk faktörü olan hastalarda, pleriksafor ve G-CSF verildikten sonra yaygın olmayan sıklıkta kalp krizleri görülmüştür. Göğsünüzde rahatsızlık hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Karıncalanma ve uyuşma

Karıncalanma ve uyuşma, kanser tedavisi gören hastalarda yaygındır. Her beş hastadan yaklaşık biri bu hisleri yaşamaktadır. Pleriksafor kullanımı sırasında bu etkiler daha sık görülmemiştir.

Vazovagal reaksiyonlar (kan basıncında hızlı düşüş, bayılma)

Klinik çalışmalarda 0,24 mg/kg ya da daha yüksek pleriksafor uygulanan gönüllülerin %1'inden azında ayakta iken kan basıncında ani düşme (ortostatik hipotansiyon) ve/veya



bayılma görülmüştür. Bu olayların büyük çoğunluğu pleriksafor uygulamasından sonraki 1 saat içinde gerçekleşmiştir.

Ayrıca, kan testlerinizdeki akyuvar (beyaz kan hücresi) sayımınızda artış (lökositoz) görülebilir.

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.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. MİYELEKSOR’un saklanması

MİYELEKSOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra, MİYELEKSOR derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİYELEKSOR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİYELEKSOR’u kullanmayınız.

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



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 28/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.

