

KULLANMA TALİMATI

SYLVANT 100 mg İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Liyofilize Toz

Damar yolu ile uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir tek kullanımlık flakon, 100 mg siltuksimab tozu içermektedir. Sulandırıldıktan sonra, çözeltinin her 1 ml'si 20 mg siltuksimab içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, sukroz, polisorbat 80

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYLVANT nedir ve ne için kullanılır?

- SYLVANT, konsantre infüzyonluk çözelti için beyaz liyofilize toz olarak 100 mg siltuksimab içeren 8 ml'lik Tip I cam flakon olarak tedarik edilir. Her ambalajda 1 flakon bulunur.
- SYLVANT, siltuksimab etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Siltuksimab, vücutta interlökin-6 (IL-6) isimli bir antijene (bir hedef protein) seçici olarak bağlanan bir monoklonal antikorudur (özel tip bir protein).
- SYLVANT, insan immün yetmezlik virüsü (HIV) ve insan herpesvirüsü-8 (HHV-8) taşımayan, belirgin belirtileri bulunan organ yetmezlik bulguları, aktif mide ülser ve bağırsak delinmesi için risk artışı olmayan, ilave kanser hastalığı bulunmayan biyopsi ile tanısı konmuş hastalarda Multisentrik Castleman Hastalığının (MCH) tedavisinde kullanılır. Multisentrik Castleman hastalığı, vücuttaki lenf nodlarında iyi huylu tümörlerin

(kanserli olmayan büyümeler) gelişmesine sebep olur. Bu hastalığın belirtileri yorgun hissetme, gece terlemesi, karıncalanma hissi ve iştah kaybını içerebilir.

- MCH'li hastalar çok fazla IL-6 üretir ve bunun lenf nodlarında belli hücrelerin anormal büyümesine katkıda bulunduğu düşünülmektedir. Siltuksimab, IL-6'ya bağlanarak aktivitesine engel olur ve anormal hücre büyümesini durdurur. Bu durum, etkilenen lenf nodlarının boyutlarının küçülmesine yardım ederek, hastalığın belirtilerini azaltır ve sizin normal günlük işlerinizi yerine getirmenize yardımcı olur.

2. SYLVANT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYLVANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Siltuksimaba ya da bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine şiddetli alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

SYLVANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, SYLVANT'ı kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer:

- O sırada bir enfeksiyonunuz varsa
- Bir aşı olacaksanız veya yakın zamanda bir aşı olmanız gerekebilecekse – çünkü, bazı aşılar SYLVANT ile verilmemelidir.
- Kanınızda yüksek miktarda yağ varsa (hipertrigliseridemi) – çünkü, SYLVANT bu seviyeleri arttırabilir. Bunu düzeltmek için doktorunuz size ilaç yazabilir.
- Midenizde veya barsağınızda yırtık (gastrointestinal perforasyon) riskini arttırabilecek mide ülseri veya divertikülit gibi bir durumunuz varsa. Böyle bir yırtığın gelişme belirtileri kötüleşen mide ağrısı, hasta hissetme (bulantı), barsak alışkanlığında değişiklik ve ateştir - eğer bunlardan herhangi birine sahipseniz, derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Karaciğer hastalığınız varsa.

Alerjik reaksiyonlar

Eğer infüzyon sırasında veya sonrasında şiddetli bir alerjik reaksiyonunuz olursa derhal doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler şunlardır: nefes alma zorluğu, göğüs sıkışması, hırıltı, şiddetli baş dönmesi veya sersemlik, dudakların şişmesi veya deri döküntüsü.

Enfeksiyonlar

SYLVANT ile tedavi edilirken enfeksiyon kapma ihtimaliniz yüksek olabilir. Bu enfeksiyonlar, zatürre veya kan zehirlenmesi ("sepsis" olarak da isimlendirilir) gibi ciddi olabilir.

SYLVANT ile tedavi sırasında herhangi bir enfeksiyon belirtisi görürseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz. Enfeksiyon belirtileri şunlardır: öksürük, grip-benzeri belirtiler, iyi hissetmeme, kızarma veya sıcak cilt, ateş. Doktorunuz SYLVANT ile tedaviyi hemen durdurabilir.

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

SYLVANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- SYLVANT'ın hamilelik sırasında kullanımı önerilmez. SYLVANT'ın bebeği veya hamile bir kadını etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.
- Bazı vakalarda, hamileyseniz ve Multisentrik Castleman Hastalığı (MCH) için tedaviye gereksiniminiz varsa, doktorunuz SYLVANT almanın sağlığınız için yararı doğmamış bebeğiniz ile ilgili oluşabilecek muhtemel risklerinden daha ağır bastığında almanızı tavsiye edebilir.
- SYLVANT ile tedavi ediliyorken ve tedaviniz bittikten 3 ay sonrasına kadar hamile kalmamalısınız. Bu sürede etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- SYLVANT'ın emziren bir kadını etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.
- SYLVANT'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Siz ve doktorunuz SYLVANT almaya veya emzirmeye devam edip etmeyeceğinize ve SYLVANT'ı kesip kesmeyeceğinize karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

SYLVANT'ın araç, bisiklet veya herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi olası değildir.

SYLVANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uygulama yolu sebebiyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi başka bir ilaç alıyorsanız, son zamanlarda almışsanız veya almış olabilirsiniz doktorunuza veya eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Bunlar, vitaminler ve bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz elde edilebilecek diğer ilaçları da içerir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- teofilin, astım tedavisinde kullanılır
- warfarin, bir kan sulandırıcı
- siklosporin, organ nakli sırasında ve sonrasında kullanılır
- doğum kontrol hapları, gebeliği önlemekte kullanılır

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz), size SYLVANT verilmeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

3. SYLVANT nasıl kullanılır?

SYLVANT size doktorunuz veya hemşireniz tarafından hastanede veya klinikte verilecektir.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:

- Önerilen doz 3 haftada bir uygulanan vücut ağırlığınızın kilogramı başına 11 miligramdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SYLVANT bir “intravenöz infüzyon” (genellikle kolunuzdan damarınızın içine bir damlalıklarla) yoluyla verilecektir.
- SYLVANT 1 saat boyunca yavaşça verilecektir.
- SYLVANT ile infüzyon sırasında, yan etkiler için izleneceksiniz.
- Siz ve doktorunuz, tedaviden daha fazla yarar görmeyeceğiniz konusunda anlaşmaya kadar tedaviyi almaya devam edeceksiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu popülasyonda SYLVANT’ın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir, bu nedenle SYLVANT çocuklara ve ergenlere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

SYLVANT’ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

Eğer SYLVANT’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYLVANT kullandıysanız:

Bu ilaç doktorunuz veya hemşireniz tarafından size verileceğinden, çok fazla verilmesi ihtimal dahilinde değildir. Eğer çok fazla SYLVANT verildiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Çok fazla SYLVANT verilmesinin bilinen yan etkileri bulunmamaktadır.

SYLVANT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYLVANT'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer SYLVANT verilecek olan randevunuzu unutur veya kaçıırırsanız, mümkün olan en kısa zamanda başka bir randevu alınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SYLVANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin ne zaman sonlanacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SYLVANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Şiddetli alerjik reaksiyon – belirtileri şunlar olabilir: nefes almada zorluk, göğüs sıkışması, hırıltı, ciddi baş dönmesi veya sersemlik, dudakların şişmesi veya deri döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SYLVANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişiden en az 1'ini etkileyebilir):

- Beyaz kan hücreleri sayısında düşme (nötropeni)
- Platelet sayısında düşme (trombositopeni)
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kanınızda yüksek yağ seviyesi (hipertrigliseridemi)
- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Kollarda, bacaklarda, boyunda veya yüzde şişme

- Yüksek kan basıncı
- Solunum yolu enfeksiyonları – burun, sinüs veya boğaz gibi
- Nezle
- Mide ağrısı veya rahatsızlığı
- Kilo alma

Bunlar SYLVANT 'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse 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. SYLVANT’ın saklanması

SYLVANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C - 8°C’de) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra

Kimyasal ve fiziksel kullanım sırasında stabilite, oda sıcaklığında (25°C’nin altındaki oda sıcaklığı) 8 saate kadar gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün derhal kullanılmalıdır.

Sulandırmak için steril enjeksiyonluk su kullanılmalıdır.

İnfüzyon torbaları %5 dekstroz içermeli ve polivinil klorür (PVC) veya poliolefin (PO) veya polipropilen (PP) veya polietilen (PE)’den yapılmış olmalıdır. Alternatif olarak PE şişeleri kullanılabilir.

Seyreltilmiş çözelti 0.2 mikron polietersulfon (PES) filtre içeren PVC veya poliüretan (PU) veya PE kaplı uygulama setleri kullanılarak uygulanmalıdır.

Eğer saydam olmayan veya yabancı parçacıklar görürseniz ve/veya çözelti sulandırıldıktan sonra renginin bozulduğunu görürseniz kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SYLVANT’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SYLVANT'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi: Recofarma İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Maslak Mah. Sümer Sok. Kar Plaza No:4/21
Maslak- Sarıyer/ İSTANBUL
Tel: 0 212 401 92 60
Faks: 0 212 401 91 10

Üretim yeri: Cilag AG, Schaffhausen/İsviçre

Bu kullanma talimatı 12/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu tıbbi ürün sadece tek kullanımlıktır.

1. Aseptik teknik kullanınız.
2. Doz, gereken sulandırılmış SYLVANT çözeltisinin toplam hacmi ve ihtiyaç duyulan flakon sayısı hesaplanır. Hazırlık için önerilen iğne, 21-gauge 1½ inç (38 mm)'tir. İnfüzyon torbaları (250 ml) %5 dekstroz içermeli ve polivinil klorür (PVC), veya poliolefin (PO), veya polipropilen (PP), veya polietilen (PE)'den yapılmış olmalıdır. Alternatif olarak PE şişeler kullanılabilir.
3. Yaklaşık 30 dakika boyunca SYLVANT flakonunun/flakonlarının oda sıcaklığına (15°C ila 25°C) gelmesini bekleyiniz. SYLVANT, hazırlama süresince oda sıcaklığında kalmalıdır. Her flakon, 20 mg/mL çözelti elde etmek için 5.2 mL tek kullanımlık steril enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır.
4. Tozun çözünmesine yardım etmek için sulandırılmış flaconu hafifçe döndürünüz (ÇALKALAMAYINIZ VEYA GİRDAP OLUŞTURMAYINIZ VEYA ŞİDDETLİ DÖNDÜRMEYİNİZ). Tozun hepsi tamamen çözününceye kadar içeriği almayınız. Toz 60 dakikadan daha az bir sürede çözünmelidir. Doz hazırlığından önce partikül madde ve renk bozukluğu için flaconu görsel olarak inceleyiniz. Eğer görünür opaklık veya yabancı partiküller ve/veya renk bozukluğu varsa kullanmayınız.
5. 250 mL %5'lik dekstroz torbasından sulandırılmış SYLVANT hacmine eşit bir hacim çekerek, sulandırılmış çözelti dozunun toplam hacmini %5'lik steril dekstroz ile 250 mL'ye seyreltiniz. Sulandırılmış SYLVANT çözeltisinin toplam hacmini 250 mL'lik infüzyon torbasına yavaşça ilave ediniz. Hafifçe karıştırınız.
6. Sulandırılmış çözelti intravenöz torbasına ilave edilmeden önce 2 saatten fazla tutulmamalıdır. İnfüzyon, sulandırılmış çözelti infüzyon torbasına ilave edildikten sonra 6 saat içinde tamamlanmalıdır. Seyreltilmiş çözeltiyi 1 saatlik bir süre boyunca 0,2 mikron polietersulfon (PES) filtre içeren, PVC, veya poliüretan (PU), veya PE kaplı uygulama setleri kullanarak uygulayınız. SYLVANT koruyucu içermez; bu nedenle, infüzyon çözeltisinin kullanılmayan herhangi bir kısmını tekrar kullanmak için saklamayınız.
7. SYLVANT'ın diğer tıbbi ürünler ile eş zamanlı uygulanmasını değerlendirmek için herhangi bir fiziksel biyokimyasal geçimlilik çalışması yürütülmemiştir. SYLVANT'ı diğer ajanlarla aynı intravenöz yolda eş zamanlı olarak infüze etmeyiniz.
8. Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.