

## KULLANMA TALİMATI

ZEYNEP CAN AĞCA  
Farmakolojik ve Tıbbi Ürünler  
Koruma Daire Başkanı

### **BORCADE 3.5 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon Damar içine enjekte edilir.**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 3.5 mg bortezomib
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol  
Çözücü ampul: Sodyum klorür, enjeksiyonluk su

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BORCADE nedir ve ne için kullanılır?**

- BORCADE (bortezomib) beyaz ile kirli beyaz arası toz şeklinde, 3.5 mg bortezomib içeren 10 ml’lik tek dozluk flakon ve 3.5 ml %0.9’luk steril sodyum klorür içeren çözücü ampul halinde karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- BORCADE antineoplastikler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- BORCADE sitotoksik olarak adlandırılan bir ilaçtır. Bunlar kanser hücrelerini öldürmek için kullanılırlar.
- BORCADE erişkinlerin kemik iliği kanserlerinin (multipl myelom ve mantle hücreli lenfoma) tedavisinde kullanılırlar.
- 65 yaş üzeri ve otolog transplantasyon şansı olmayan multiple myelom hastalarında veya 13.delesyonu saptanan multiple myelom hastalarında çoklu ajanlı kemoterapi şeması yanında ilk basamakta talidomid veya yine uygun kombinasyon kemoterapi şemasıyla BORCADE eklenebilir.
- Diğer tüm multiple myelom hastalarında en az 2 kür VAD ve/veya melfalan/prednizolon tedavisi sonrası hastalık progresyonu geliştiğinde talidomid veya BORCADE tedavileri başlanabilir.

- BORCADE, en az bir ön tedavi almış ve son tedavilerinde hastalığın daha kötüye gittiği hastalar için; daha önce kemik iliği transplantasyonu (nakli) yapılmış veya yapılamayan hastalarda kullanılmalıdır.

## **2. BORCADE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BORCADE’nin çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Doktorunuz sizi muayene edecek ve tıbbi hikayenizi alacaktır. BORCADE ile tedaviden önce veya tedavi sırasında kan örnekleri vermeniz gerekecektir.

### **BORCADE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- BORCADE’nin herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı iseniz.
- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa.

### **BORCADE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki kişiler ile ilgili deneyim sınırlıdır. Dolayısıyla, BORCADE bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Eğer:

- Kırmızı kan hücrelerinizin, trombosit (pıhtılaşma yapan hücreler) ve beyaz kan hücrelerinizin düzeyi düşükse; BORCADE ile tedavi sırasında bu durumlar daha da kötüleşebilir.
- İshal, kabızlık, bulantı veya kusmadan şikayetçi iseniz; BORCADE ile tedavi sırasında bunlar daha da kötüleşebilir.
- Bayılma, baş dönmesi veya sersemlik ile ilgili hikayeniz varsa.
- Böbrekleriniz ile bir sorununuz varsa.
- Karaciğeriniz ile bir sorununuz varsa.
- Geçmişte el ve ayaklarınızda hissizlik, karıncalanma veya ağrı (nöropati) ile herhangi bir sorununuz olmuşsa. Çünkü BORCADE ile tedavi sırasında bu etki kötüleşebilir.
- Herhangi bir kanama sorununuz varsa.
- Kalbiniz veya kan basıncınız ile ilgili herhangi bir sorununuz varsa.
- Geçmişte amiloidozis denilen bir durum için teşhis konmuşsa.

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

### **BORCADE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BORCADE’i kullanırken veya tedaviden 3 ay sonrasına kadar hem erkek hem de kadın hastalar doğum kontrolüyle ilgili tüm önlemleri aldıklarından emin olmalıdırlar. Eğer hamile iseniz BORCADE’i kullanmayın. BORCADE’i kullanırken hamile kalmamaya dikkat edin.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BORCADE'yi kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. BORCADE tedavisinden sonra tekrar emzirmeyi arzu ederseniz, bunu önceden doktorunuza danışmalısınız; o size emzirmeye başlamanın ne zaman güvenli olacağını söyleyecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

BORCADE yorgunluk, baş dönmesi, bayılma veya görme bulanıklığına yol açabilecek düzeyde kan basıncında düşmeye neden olabilir. Bu gibi yan etkileri yaşıyorsanız araç sürmeyiniz ve herhangi bir araç gereci veya makineyi kullanmayınız. Bu yan etkileri yaşamamış olsanız bile dikkatli olunuz.

## **BORCADE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Hiçbir olumsuz etki gözlenmez.

BORCADE sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer;

- Oral antidiyabetik ajanlar (ağızdan alınan kan şekerini düşüren ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Amiodaron, anti-viraller, izoniazid, nitrofurantoin veya statinler gibi hissizlik ve kulak çınlamasında veya kan basıncında düşme ile ilişkili olan ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. BORCADE nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

BORCADE ile tedaviniz özel bir bölümde, sitotoksik ilaçların kullanımında deneyimli bir doktorun gözetiminde yapılacaktır.

Çözelti için toz, enjeksiyonluk 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür (tuz) içinde çözülecektir. Doz boyunuz ve kilonuza göre hesaplanacaktır. Genel başlangıç dozu, vücut yüzey alanının metre karesine 1.3 miligramdır. Enjeksiyon 3-5 saniye sürecek ve daha sonra enjeksiyon şırıngası az bir miktar steril sodyum klorür (tuz) çözeltisiyle yıkanacaktır. Önceden tedavi uygulanmamış multipl miyeloması olan hastaların tedavisinde BORCADE, melphalan ve prednison kombinasyonunun bir parçası olarak uygulanır.

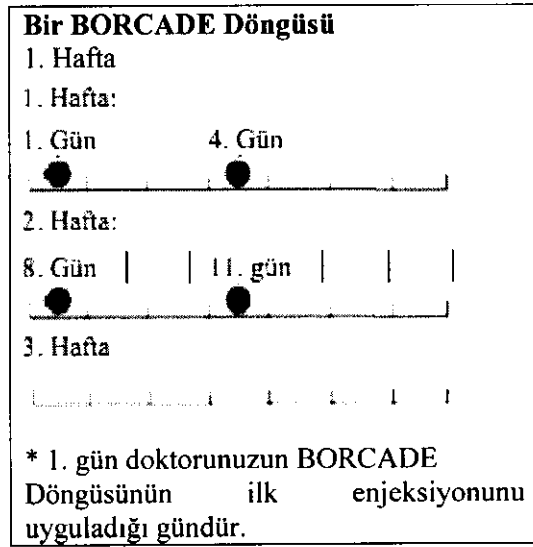
### **Uygulama sıklığı:**

BORCADE ile bir tedavi dönemi toplam 4 dozdan oluşur ve 3 hafta boyunca verilir. Dozlar 1, 4, 8 ve 11. günlerde verilir, bunu 10 günlük bir ara izler.

BORCADE, melphalan ve prednison ile beraber kullanıldığında tedavi 9 siklus (54 hafta)dan oluşmaktadır. Siklus 1-4'te BORCADE haftada iki defa uygulanır (gün 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ve 32). Siklus 5-9'da BORCADE haftada bir defa uygulanır (gün 1, 8, 22 ve 29). Oral mephalan ve oral prednison ilk haftanın 1,2,3 ve 4. günleri verilir. Herbiri 6 haftalık olan 9 siklus.

Doktorunuz dozajınızı tedavi sırasında değiştirebilir, ve sizin için gerekli olacak toplam dönem sayısına karar verir. Tüm bunlar sizin tedaviye cevabınıza bağlıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu:



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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla BORCADE kullandıysanız:

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

Önerilen dozun iki katından daha yüksek düzeydeki doz aşımı, akut belirti veren düşük kan basıncı ve trombosit sayısının azalmasıyla ilişkili olabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu bölümdeki yan etkiler oluşum sıklığına göre verilmiştir. Bu nedenle, aşağıdaki sıklık kategorileri ve birimleri kullanılmıştır:

**Çok yaygın:** 10 hastadan 1'inden daha fazlasında oluşabilecek yan etkiler.

**Yaygın:** 100 hastadan 1'inden daha fazlasında fakat 10 hastadan 1'inden daha azında oluşabilecek yan etkiler.

**Yaygın olmayan:** 1000 hastadan 1'inden daha fazlasında fakat 100 hastadan 1'inden daha azında oluşabilecek yan etkiler.

### **Çok yaygın**

- Duyarlılık, uyuşukluk, ciltte karıncalanma veya yanma hissi, veya el ve ayaklarda ağrı
- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayısında değişiklik, kırmızı kan hücrelerinin yıkımına bağlı anemi (kansızlık)
- Belirgin bir yaralanma olmadan yara berelere veya kanamaya daha fazla eğilimli olma
- Ateş, titreme nöbetleri
- Egzersiz yapmadan nefes darlığı
- Midede rahatsızlık hissetme veya kusma, iştah kaybı
- Şişkinlik ile veya şişkinlik olmadan kabızlık
- İshal, eğer görülürse, her zamankinden daha fazla su içmek önemlidir
- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Baş ağrısı

### **Yaygın**

- Ayağa kalkıldığında bayılmaya neden olabilen kan basıncında ani düşme
- Ciddi olabilecek depresyon, konfüzyon (kafa karışıklığı)
- Şişme (gözlerin etrafında veya ayak bileği, el bileği, kollar, bacaklar veya yüzde)
- Enfeksiyon veya soğuk algınlığı benzeri belirtilere daha fazla duyarlılık
- Genel olarak hasta hissetme, baş dönmesi, sersemlik veya güçsüzlük hissi
- Kanınızdaki potasyumda değişme, kanınızda aşırı şeker
- Göğüs ağrıları veya balgamlı öksürük, egzersize bağlı nefes darlığı
- Farklı tipte döküntü ve/veya kaşıntı, ciltte şişlikler veya kuru cilt
- Ciltte kızarıklık veya enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya ağrı
- Dehidratasyon (su kaybı)
- Mide yanması, şişkinlik, geğirme, gaz çıkarma veya mide ağrısı
- Ağız veya dudaklarda uçuklama, ağız kuruluğu, ağız ülserleri veya boğaz ağrısı
- Kilo kaybı, tat kaybı
- Kas krampları, kas veya kemik ağrısı, kol ve bacaklarda veya sırtta ağrı
- Görme bulanıklığı
- Burun kanamaları
- Uyumada güçlük, terleme, endişelenme
- Aşırı yorgunluk

### **Yaygın olmayan**

- Palpitasyon (kalp çarpıntısı; hızlı veya düzensiz kalp atımları), kalp atım hızında değişiklikler, kalp yetmezliği, kalp krizi, göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık hissi, veya kalbin çalışma yeteneğinde azalma
- Barsak veya midede kanama, kanlı dışkı, beyinde kanama, karaciğerde kanama, örneğin ağız gibi mukoza zarlarında kanama
- Paralizi, nöbet
- Soluma derinleşebilir, güçleşebilir veya durabilir, hışırtılı nefes alma, soluk almada güçlük
- Alışılmışın dışında daha fazla idrar oluşturma veya alışılmışın dışında daha az idrar oluşturma (böbrek tahribatı), ağrılı idrar yapma veya idrarda kan/proteinler

- Gözlerin ve cildin sarılaşması (sarılık)
- Dikkat kaybı, huzursuzluk veya gerginlik, veya akli durumda değişiklikler dikkatinizi çekebilir, ruhsal durumda dalgalanmalar
- Yüzde kızarma veya minik damar çatlama
- Duyma kaybı veya sağırılık
- Kandaki kalsiyum, sodyum, magnezyum, ve fosfat düzeylerinde değişme, kan şekerinde azalma
- Su ve tuz emilimini etkileyen hormon anormallikleri
- Gözlerde tahriş, aşırı nemli veya kuru gözler, gözlerde akıntı, görmede anormallik, göz enfeksiyonları, gözlerde kanama veya ışığa duyarlılık
- Lenf nodüllerinde şişme
- Eklem veya kas sertliği, kas spazmları veya seğirmeleri, kalçada ağrı
- Saç dökülmesi, kulaklarda çınlama, alerjik reaksiyonlar
- Yutak ve gırtlakta ağrı, öğürme, karın ağrısı
- Kilo alma

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. BORCADE'in saklanması**

*BORCADE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BORCADE'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için dış karton ambalajı içinde saklayınız.

Flakon sadece tek kullanımlıktır; artan çözelti uygun şekilde atılmalıdır. Tozun sulandırılmasıyla elde edilen çözelti 25°C'de orijinal flakonunda ve/veya uygulamadan önce bir şırıngada 8 saat saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BORCADE'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

**İmal Yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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