

KULLANMA TALİMATI

DACOGEN 50 mg, tek doz IV enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 50 mg desitabin içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. **DACOGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DACOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DACOGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DACOGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DACOGEN nedir ve ne için kullanılır?

- DACOGEN, toplardamarlardan enjeksiyon yoluyla uygulanan bir kanser ilacıdır.
- DACOGEN kutusu içindeki tek kullanımlık flakon beyaz-beyaza yakın renkte toz şeklinde 50 mg desitabin (etkin madde) içerir. Toz içeren flakon steril su ile seyreltikten sonra uygun serumların içine katılarak damar içi enjeksiyona uygun bir çözelti haline getirilir. DACOGEN, çözelti haline getirildikten sonra toplardamarlardan uygulanır.

DACOGEN 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. DACOGEN'i bu hastalık tanısı konulduğunda kullanırsınız. Yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- DACOGEN etkisini kanser hücrelerinin büyümesini durdurarak gösterir. Aynı zamanda kanser hücrelerini öldürücü etkisi de vardır.

2. DACOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DACOGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

DACOGEN'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.

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

DACOGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DACOGEN, anne karnında gelişmekte olan cenine (fetus) zarar verebilir. **Hamile iseniz, DACOGEN'i KULLANMAYINIZ.**
- DACOGEN ile tedavi görürken ve tedaviniz sonlandıktan 3 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DACOGEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. DACOGEN kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Erkeklerde ve kadınlarda doğurganlık ve doğum kontrol yöntemi

- Erkekler tedavinin uygulanması sırasında baba olmayı planlamamalıdır.
- Erkekler DACOGEN ile 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 kadınlar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar. Tedavi bittikten sonra hamile kalmanın kadınlar için ne zaman güvenli olduğu bilinmemektedir.
- Tedaviye başlamadan önce yumurtalarınızın dondurulması konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

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

DACOGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir flakon 0.5 mmol potasyum içerir. 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 hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Her bir flakon 0.29 mmol sodyum içerir. İntravenöz infüzyon için sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra, seyreltmek için kullanılan infüzyon sıvısına bağlı olarak bu ilaç bir dozunda 0.6 ila 6 mmol arasında sodyum içerebilir. Bu sebeple kontrollü sodyum diyetinde hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DACOGEN ve belirli bazı diğer ilaçlar birbiriyle etkileşim gösterebilir. Reçeteli ilaçlar ile reçetesiz ürünler olan vitaminler ve bitkisel ürünler de dahil olmak üzere aldığınız tüm ilaçlar konusunda doktorunuza bilgi veriniz. Bunun nedeni DACOGEN'in diğer ilaçların etkisini değiştirebilme olasılığıdır. Aynı zamanda bazı diğer ilaçlar da DACOGEN'in etkisini değiştirebilir.
- Testler ya da kontroller:

DACOGEN 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.
- DACOGEN'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

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. DACOGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DACOGEN size bu tür ilaçların nasıl uygulanacağını bilen bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Çözelti size damarınızdan verilecektir.
- Doktorunuz boy ve kilonuza (vücut yüzeyine) göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- DACOGEN, üçer veya beşer günlük tedavi dönemleri şeklinde uygulanır.
5-günlük tedavi şeması
- DACOGEN'i 5 gün peş peşe alacaksınız, sonra 3 hafta ara vereceksiniz. Bu bir tedavi döngüsü olarak adlandırılır ve her 4 haftada bir tekrarlanır.
- Doz bir m² vücut yüzeyi başına 20 mg'dır.
- Genellikle, en az 4 tedavi döngüsü alacaksınız.

3-günlük tedavi şeması

- DACOGEN'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. DACOGEN'in kullanımıyla ilgili daha ayrıntılı sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

DACOGEN, 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:

DACOGEN 18 yaş altı çocuk ya da ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, genellikle daha genç yetişkin hastalara verilen aynı dozlar uygulanmıştır. Toksikite için doz azaltımı, genel popülasyon için belirlenen şekilde gerçekleştirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DACOGEN kullandıysanız:

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

DACOGEN'i kullanmayı unutursanız:

DACOGEN size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutmaya ihtimaliniz yoktur.

DACOGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Genelde tedaviniz 4 tedavi d6nemi s6rer. Doktorunuz tedaviye yanıt verip vermediğinize g6re, tedavi d6nemlerinizin sayısını arttırabilir, azaltabilir ya da tedavi d6nemleriniz arasındaki s6reyi uzatabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

T6m ilaçlar gibi DACOGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza s6yleyiniz.

- Ateş - kandaki beyaz kan h6crelerinizin azalmasına bağlı iltihabi bir duruma (enfeksiyon) işaret edebilir (ok yaygın).
- G6đ6s ağrısı veya nefes darlığı (ateş veya 6ks6r6kle birlikte veya bu belirtiler olmaksızın) - bu belirtiler akciğerlerinizde gelişen ve zat6rre olarak adlandırılan iltihabi bir duruma (enfeksiyon) bağlı olabilir (ok yaygın).
- Kanama - b6y6k abdestinizde kan g6r6lmesi dahil. Bu durum mide veya barsaklarınızda olan bir kanamanın işareti olabilir (yaygın).
- Kafa içi kanama - hareket etmede, konuşmada, anlamada ya da g6rmede zorluklar; ani başlangıçlı Őiddetli baş ağrısı, havaleler ve v6cudunuzun herhangi bir b6lgesinde hissizlik ya da zayıflık Şeklinde belirtileri bulunur (yaygın).
- Nefes almada zorluk, dudaklarda Şişkinlik, kaşınma veya d6k6nt6. Bunlar alerjik reaksiyon (hipersensitivite)'dan kaynaklanabilir (yaygın).

Yukarıda sıralanan yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza s6yleyiniz.

DACOGEN kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler g6r6l6r:

Çok yaygın (DACOGEN uygulanan her 10 hastadan birinden fazlasında g6r6lenler):

- İdrar yolu enfeksiyonları
- V6cudunuzun herhangi bir b6l6m6nde bakteri, vir6s ya da mantar kaynaklı diğer enfeksiyon
- Normale g6re v6cudunuzda daha kolay kanama ya da morarmalar g6r6lmesi - bu durum kanınızdaki pulcukların sayısında bir azalmaya (trombositopeni) işaret edebilir
- Halsizlik ya da solukluk - bu durum kanınızdaki kırmızı kan h6crelerinin sayısında bir azalmaya (anemi; kansızlık) işaret edebilir
- Baş ağrısı
- Burun kanamaları

- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ateş

Yaygın (DACOGEN uygulanan her 10 hastadan birinden azında görülenler):

- Kanınızdaki 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

Yaygın olmayan (DACOGEN uygulanan her 100 hastadan birinden azında görülenler):

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Karın ağrısı, şişkinlik veya ishal semptomları eşlik eden iltihaplı barsak (enterokolit, kolit ve çekum iltihabı). Enterekolit septik komplikasyonlara sebep olabilir ve ölümcül sonuçları olabilir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse doktorunuzu haberdar ediniz

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.

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

5. DACOGEN'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DACOGEN'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

DACOGEN size verilmeden önce sulandırılarak kullanıma hazır çözelti haline getirilecektir. DACOGEN'in saklanması ve sulandırılarak kullanıma hazır çözelti haline getirilmesinden doktorunuz ya da hemşireniz sorumludur. Bu kişiler aynı zamanda kullanımdan sonra artan DACOGEN'in uygun bir şekilde imha edilmesinden de sorumludur.

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

Seyreltilerek kullanıma hazır hale getirildikten sonra çözelti hemen kullanılmalıdır; sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti kullanım öncesine kadar 2 - 8°C arası sıcaklıkta en fazla 7 saat tutulabilir.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık – Beykoz / İstanbul

Üretici: PCH Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003, RN Haarlem, Hollanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.