

Hasta Kullanma Talimatı

Etoposide-Teva Enjeksiyonluk Konsantre Çözelti İçeren Flakon; 100mg/5ml

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermemelisiniz. Semptomları sizinkilerle aynı olsa bile ilaç onlara zarar verebilir.

Bu kullanma talimatında:

1. Etoposide-Teva nedir ve ne için kullanılır?
2. Etoposide-Teva'yı kullanmadan önce
3. Etoposide-Teva nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler
5. Etoposide-Teva'nın saklanması

İlacınızın ismi Etoposide-Teva 100mg/5ml Enjeksiyonluk Konsantre Çözelti İçeren Flakon'dur.

- *Etkin madde etoposid'dir.*
- *Diğer içerikler; anhidr sitrik asit, tween 80, absolu etanol ve PEG 300.*

Ruhsat sahibi, Bankalar Cad. Bozkurt Han 19/4 34420 Karaköy/İstanbul adresindeki MED-İLAÇ San. ve Tic. AŞ.'dir.

Üretici firma, TEVA Pharmaceutical Industries adına Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Hollanda adresindeki Pharmachemie BV.'dir.

1. Etoposide-Teva 100mg/5ml Enjeksiyonluk Konsantre Çözelti İçeren Flakon nedir ve ne için kullanılır?

- Etoposide-Teva enjeksiyonluk konsantre çözelti içeren flakon etkin madde olarak ml'sinde 20 mg etoposid içerir.
- Etoposide-Teva, infüzyonluk çözelti hazırlamak için kullanılan konsantre bir çözeltilidir. 5 ml'sinde 100 mg etoposid içeren flakonlar halinde mevcuttur.
- Etoposide-Teva, etoposid etkin maddesinin yanı sıra içeriğinde ayrıca anhidr sitrik asit, tween 80, absolu etanol ve PEG 300 ihtiva eder.
- Etoposide-Teva, kanser inhibe edici, semisentetik podofilotoksin-türevi antineoplastik bir ajandır. En önemli makromoleküler etkisi DNA sentezinin engellenmesidir. Hücrenin

mitoza girmesini önleyen veya premitotik fazda hücreyi harap eden sitostatik etkisi vardır.

- Etoposide-Teva, bazı solunum sistemi kanseri türlerinin (küçük hücreli anaplastik akciğer karsinomu) ve gerekli cerrahi, kemoterapötik ve radyoterapötik tedavi uygulanmış olan refrakter testiküler tümörlü hastalarda onaylanmış diğer kemoterapötik ajanlar ile kombinasyon tedavi amacıyla kullanılır.

2. Etoposide-Teva'yı kullanmadan önce,

Aşağıdaki durumlarda Etoposide-Teva'yı kullanmayınız:

- Kemik iliği fonksiyonlarınız düzgün bir şekilde çalışmıyorsa,
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bir azalma varsa,
- Etoposid veya ürünün içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Aşağıdaki durumlarda Etoposide-Teva'yı özel dikkat göstererek alınız,

- Tekrarlanan tedavi esnasında ciddi alerjik reaksiyonlar gelişebilir.
- Eğer titreme, ateş, taşikardi, bronkospazm, dispne ve hipotansiyon ile kendini gösteren anaflaksi benzeri reaksiyonlar gelişirse infüzyona derhal son verilmelidir.
- Etoposide-Teva ile tedavi edilen hastalar, kemik iliği depresyonu açısından tedavi esnasında ve sonrasında sık sık gözlenmelidir.
- Her tedavi veya uygulama öncesinde kan değerlerinin incelenmesi yapılmalıdır.
- Bakteriyel enfeksiyonlar, her tedavi öncesinde tedavi edilmelidir.
- Tedavi sırasında ve sonrasında en az 3 ay süreyle hem erkek hem de doğurganlık yeteneğine sahip kadınlar güvenilir bir gebelikten korunma yöntemi kullanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Etoposide-Teva'nın yiyecek ve içecek ile alınması;

- 200 mg veya altında enjekte edilen dozlarda; yiyeceklerle birlikte alınması gastrointestinal emilimi etkilemez.
- Gastrointestinal iritasyonu artırması sebebiyle alkol ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Hamilelik:

Herhangi bir ilaç kullanımından önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Farmakolojik açıdan, hamilelik sırasında zararlı olma ihtimali vardır.

Eğer bu ilaç hamilelik esnasında kullanılırsa veya bu ilacı alırken hamile kalırsa hasta fötusun uğrayacağı potansiyel zararlar hakkında bilgilendirilmelidir.

Emzirme:

Herhangi bir ilaç kullanımından önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirilen bebeğin zarar görmesini önlemek amacıyla, tedavi esnasında emzirme işlemine son verilmelidir.

Taşıt ve makine kullanımı:

- Etoposide-Teva ile tedavinin hastanın araç veya makine kullanma kabiliyeti üzerindeki etkileri değerlendirilmemiştir.

- Nadir görülen yan etkilerden uyuşukluk, halsizlik veya geçici körlük halinde taşıt veya makine kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yardımcı Maddeler hakkında bilgiler:

Etoposide-Teva, Tween 80 yardımcı maddesini içerir. Vitamin E ve ayrıca Tween 80 içerikli bir ürünün parenteral uygulanmasından sonra prematüre bebeklerde karaciğer ve böbrek yetmezliği, akciğer fonksiyon bozukluğu, trombositopeni ve asiteden oluşan ve hayati tehlike yaratan bir sendrom tanımlanmıştır.

Diğer ilaçların kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız - reçete edilmemiş ilaçlar olsa dahi - lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- Bleomisin, sisplatin, ifosfamid ve metotreksat gibi antineoplastik ajanlar ile etoposid kullanan hastalarda seyrek olarak prelösemik faz ile veya bu faz olmadan oluşabilen akut löseminin meydana gelebildiği bildirilmiştir.
- Oral antikoagülanların etkisi arttırılabilir.
- Fenilbütazon, sodyum salisilat ve asetilsalisilik asidin (ağrı kesici ilaçlar), kanda serbest haldeki etoposid miktarını artırma olasılığı vardır.

Kullanıma hazır intravenöz çözelti herhangi bir ilaç ile fiziksel olarak karıştırılmamalıdır. Çökelti belirtisi gösteren herhangi bir çözelti kullanılmamalıdır.

3. Etoposide-Teva 100mg/5ml Enjeksiyonluk Konsantre Çözelti İçeren Flakon'u nasıl kullanmalıyız?

- Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir. Etoposide-Teva'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer Etoposide-Teva'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.
- Etoposide-Teva, yalnızca intravenöz uygulama için tasarlanmıştır.
- Genel doz talimatları aşağıda verilmiştir:

Refrakter testiküler tümörler :

Diğer kemoterapötik ajanlar ile kombinasyonda Etoposide-Teva'nın normal dozu 1. - 5. günlerde 50 - 100 mg/m²/gün 1. - 3. - 5.günlerde 100 mg/m²/gün arasında değişir.

Küçük hücreli akciğer kanseri :

Diğer kemoterapötik ajanlar ile kombinasyonda Etoposide-Teva'nın dozu 4 gün 35 mg/m²/gün ile 5 gün 50 mg/m²/gün arasında değişir. Kemoterapi kürleri, toksik etkilerin yeterince ortadan kalkmasından sonra 3 - 4 haftalık aralıklarla tekrarlanır.

İnfüzyon yoluyla uygulanan günlük miktar, vücut yüzey alanına göre hesaplanır ve 100-120 mg/m²dir. Bu, 5 ardışık gün süresince tekrar edilir. Doz rejimi, arada 10-20 günlük dinlenme süresiyle 3 ila 4 defa tekrar edilir.

İntravenöz uygulama için hazırlanması:

Etoposide Enjeksiyon Konsantresi 0.2 mg/ml' lik son konsantrasyonu vermek üzere % 5 Dekstroz Enjeksiyonu veya % 0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu ile seyreltilir. Etoposide

Enjeksiyon Konsantresinin % 5 Dekstroz veya % 0.9 Sodyum Klorür içinde seyreltilmiş çözeltiler 120 saat stabildir.

Not = Etoposid hızlı intravenöz enjeksiyon ile verilmemelidir. Yavaş intravenöz enfüzyon ile (30-60 dakikalık bir sürede) verilmelidir, çünkü hızlı intravenöz enjeksiyonun olası bir yan etkisi olarak hipotansiyon bildirilmiştir.

- Parenteral ürünler uygulanmadan önce yabancı madde ve renk değişikliği açısından göz ile incelenmelidir. Doz, kombinasyon tedavideki diğer ilaçların miyelosupresif etkileri veya önceki x-ışını tedavisinin etkileri göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.
- Etoposide-Teva, yalnızca sitostatik ajanların kullanımında uzman olan bir doktor tarafından, tercihen bu tür tedaviler üzerine tecrübesi olan bir enstitüde, sıkı denetim altında uygulanmalıdır. Tedavi eden doktorun, onkolitik ajanların (sitostatikler) doğru kullanımı ve yok edilmesi ile ilgili yönergelere vakıf olması gerekmektedir.

Çocuklarda kullanımı :

Çocuklarda kullanım güvenliği ve etkinliği henüz saptanmamıştır.

Doktorunuz söylediği sürece bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Bu süre bazen kendinizi iyi hissettikten sonra bile uzayabilir. Bunun nedeni, semptomların tekrar etmediğinden emin olmak içindir. Semptomların istenmeyen şekilde tekrar baş gösterme olasılığına karşı, doktorunuza danışmadan ilacınızın kullanımını bırakmayınız.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla Etoposide-Teva aldıysanız:

Etoposide-Teva 100mg/5ml Enjeksiyonluk Konsantre Çözelti İçeren Flakon'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Belirtileri, etoposidin hematoksisitesine bağlı akut komplikasyonlardır. Tedavi için bilinen bir antidotu yoktur. Oluşabilecek herhangi toksisite durumunda hastada destekleyici tedavi olarak semptomatik önlemler alınmalıdır. Gecikmiş toksisite vakalarında hastanın karaciğer ve böbrek fonksiyonları 3 - 4 hafta izlenir.

Eğer Etoposide-Teva'yı almayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, Etoposide-Teva'nın da yan etkileri olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, Etoposide-Teva'yı almayı durdurun ve hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Kan sayımı değerlerinde değişiklikler
- Mide bulantısı ve kusma
- Saç dökülmesi

- Düşük kan basıncı
- Alerjik reaksiyonlar: titreme, ateş, kalp atışında artış, soluk alamama, nefes alıp vermede zorluk, nefes alma güçlükleri, düşük kan basıncı ya da bazen yüksek kan basıncı ve döküntüler
- Sinir bozukluğu.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, hemen acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uykusuzluk ve halsizlik
- Ateş
- Döküntü
- Pigmentasyon
- Kaşıntı
- Mide ağrısı
- Kabızlık
- Yutkunmada güçlük
- Geçici körlük
- Ciltte enfeksiyon
- Ağızda kötü tat
- Kalbe zararlı etkiler

Bunlar Etoposide-Teva'nın nadir görülen yan etkileridir.

Kemik iliği depresyonu, yara ve pulmoner toksisite (intersitisyel sıvılar ve pnömonit) görülen hastalarda enfeksiyon olasılığı vardır.

Erken tespit edildiği takdirde yan etkiler geri dönüşümlüdür. Ciddi reaksiyonlar oluşursa doktorunuzun kontrolü altında doz azaltılmalı, ilaç kesilmeli ve düzeltici önlemler uygulanmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. Etoposide-Teva'nın saklanması

Etoposide-Teva'yı çocukların görebileceği veya ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

- 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru ve ışısız bir yerde, orijinal ambalajında saklayınız.
- Etoposide-Teva'nın raf ömrü 3 yıldır (cam şişede).
- %5 dekstroz çözeltisi veya %0,9 sodyum klorür ile seyreltikten sonra, 0,2 mg/ml'lik konsantrasyonda raf ömrü oda sıcaklığında 120 saattir.
- Başka bir kaba aktarmayınız.
- Etoposide-Teva'yı dış ambalajında yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Çökelti belirtisi gösteren çözeltileri kullanmayınız.
- Tüm kullanılmamış ilaçları, güvenli bir şekilde atılmaları için eczacınıza geri getirin. Atık imhasında, ajanın türü belirtilmelidir.

- Uygulama sırasında eldiven takılmalıdır. Etoposid, ciltle, mukoza veya gözle temas ederse, hemen bol miktarda su ile yıkayınız. Cilt sabunla iyice temizlenebilir.

6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi Adı: Med-İlaç San. ve Tic.A.Ş.

Adresi: Bankalar Cad. Bozkurt Han No: 19/4 Karaköy/İstanbul

Tel: 0212 393 14 00

Faks: 0212 249 61 68

e-mail: www.medilac.com.tr

Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi):

Gözden geçirme tarihi: Kasım 2006

