

KULLANMA TALİMATI

ADCETRİS 50 mg IV infüzyonluk çözelti konsantresi için toz içeren flakon

Steril

Sitotoksik

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 50 mg brentuximab vedotin (rekombinant DNA teknolojisi ile Çin hamsterı over hücreleri kullanılarak üretilmiş bir protein) içerir.

Kullanıma hazırlandıktan sonra, her mL'si 5 mg brentuximab vedotin içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, α,α -Trehaloz dihidrat, polisorbata 80.

- ▼ 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 bilgileri 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. **ADCETRİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADCETRİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADCETRİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADCETRİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADCETRİS nedir ve ne için kullanılır?

ADCETRİS, bütül tıpalı, alüminyum/plastik geçme contalı bir adet 50 mL flakon içeren kutuda sunulmaktadır.

ADCETRİS, kanser tedavisine yönelik bir madde olan brentuximab vedotin içermektedir. Bu madde, kanser hücrelerini yok etmek için kullanılan bir madde ile bağlantılı bir monoklonal antikordan (Çin hamsterı over hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen rekombinant kimerik immünoglobulin G1 [IgG1]) oluşan antikor-ilaç konjüгатıdır. Monoklonal antikor, belirli kanser hücrelerini tanıyan bir proteindir.

Hodgkin lenfoma, sistemik anaplastik büyük hücreli lenfoma, kütanöz T hücreli lenfoma ve periferik T hücreli lenfoma, beyaz kan hücrelerinin kanser türleridir. Klasik Hodgkin lenfoma, hücre yüzeyinde klasik olmayan Hodgkin lenfomadan farklı spesifik proteinler ortaya çıkarır.

ADCETRİS, 60 yaş üzerinde olup nöropatisi bulunmayan ve uluslararası prognostik (hastalık seyir) skoru 4 veya daha yüksek olan ya da 18 yaş üzerinde olup, belgelendirilmiş sebeplerle bleomisin tedavisi alamayacak, daha önce tedavi edilmemiş evre IV CD30 pozitif klasik Hodgkin lenfoma hastalarının tedavisinde diğer kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanılır. ADCETRİS size, Hodgkin lenfoma tedavisinde kullanılan diğer kemoterapi ilaçları olan doksorubisin, vinblastin ve dakarbazin ile birlikte verilecektir.

ADCETRİS, belirli risk faktörleri olan hastalarda otolog kök hücre nakli sonrası klasik Hodgkin lenfomanın geri gelme riskini düşürmek için de kullanılır. ADCETRİS ayrıca, aşağıdaki özelliklerdeki klasik Hodgkin lenfomanın tedavisinde tek başına kullanılır:

- Nükseden veya kendi sağlıklı kök hücrelerinizin vücudunuza damar yoluyla verilmesine (otolog kök hücre nakli) yanıt vermeyen, ya da
- Ek kombinasyon anti-kanser tedavileri ya da otolog kök hücre nakli alamadığınız durumlarda, önceki en az iki tedaviden sonra nükseden veya bu tedavilere hiçbir zaman cevap vermemiş olan Hodgkin lenfoma.

Sistemik anaplastik büyük hücreli lenfoma ve diğer periferik T hücreli lenfomalar, lenf düğümlerinizde ve/veya vücudunuzun diğer kısımlarında bulunan Hodgkin dışı lenfoma türleridir.

ADCETRİS, daha önce tedavi görmemiş sistemik anaplastik büyük hücreli lenfoma ve diğer periferik T hücreli lenfoma hastalarının tedavisinde kullanılır. ADCETRİS size bu tür hastalıklarda kullanılan siklofosamid, doksorubisin ve prednizon isimli kemoterapi ilaçları ile birlikte verilecektir.

ADCETRİS ayrıca, çoklu ilaç kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre nakline cevap alınamayan veya nüks eden CD30+ sistemik anaplastik büyük hücreli lenfoma tedavisinde kullanılır.

Kutanöz T hücreli lenfoma, “T-hücresi” denilen belirli bir beyaz kan hücresinde oluşan ve genellikle cildi etkileyen bir kanserdir. ADCETRİS, hücrenin yüzeyinde özel bir tür protein bulunduğu durumda kutanöz T hücreli lenfomayı tedavi etmek için kullanılır.

ADCETRİS, kutanöz T hücreli lenfoma tanısı konmuş olan ve lenfoma hücrelerinin yüzeyinde $\geq 5\%$ oranında özel bir tür protein olan CD30 pozitifliği olan hastalarda, deriye doğrudan uygulanan tedavi seçeneklerinin tüketildiği vb. en az 2 seri vücudun genelini etkileyen tedaviler (bexaroten, interferon, ekstrakorporeal fotoferez, metotreksat) ile birlikte elektron ışın tedavisi uygulanmış olan veya belirtilen tedaviler uygulanmış olup elektron ışın tedavisi için uygun olmayan nükseden veya tedaviye dirençli hastaların tedavisinde kullanılır.

2. ADCETRİS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADCETRİS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Brentuximab vedotine ya da bu ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa
- Halihazırda bir kanser ilacı olan bleomisin kullanıyorsanız

ADCETRİS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bu ilacı ilk aldığınızda ya da tedaviniz sırasında aşağıdaki durumlar söz konusu olursa doktorunuza söyleyiniz:

- Zihin karışıklığı, düşünme güçlüğü, hafıza kaybı, görüş bulanıklığı veya görüş kaybı, kuvvetten düşme, bir kol veya bacadaki kontrolde veya histe azalma, yürüme şeklinde değişiklik veya denge kaybı; çünkü bunlar, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin hastalığının belirtileri olabilir. Eğer bu ilaç ile tedaviye başlamadan önce bu belirtiler sizde varsa, bu belirtilerde olabilecek tüm değişiklikleri derhal doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca eşinizi veya size bakan kişiyi de bilgilendirmelisiniz çünkü sizin bilincinde olmadığınız belirtileri fark edebilirler.
- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği şiddetli ve kalıcı mide ağrınız varsa; çünkü bunlar, pankreatit (pankreas iltihabı) adı verilen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Yeni veya kötüleşen nefes darlığı veya öksürüğünüz varsa; çünkü bunlar ciddi ve ölümlü

- sonuçlanabilecek akciğer komplikasyonlarının (pulmoner toksisite) belirtileri olabilir.
- Kemoterapi ya da immünosupresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ilaçlar gibi bağışıklık sisteminizi etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız
 - Enfeksiyonunuz varsa veya olduğunu düşünüyorsanız. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve virüslere, bakterilere veya yaşamı tehdit edici başka nedenlere bağlı olabilir.
 - Eğer nefes alırken ıslık sesi oluyorsa (hırıltı)/solunum güçlüğü, kurdeşen, kaşıntı veya şişme (infüzyon reaksiyonu belirtileri) yaşıyorsanız. Daha fazla bilgi için bölüm 4’te bulunan “İnfüzyon reaksiyonları”na bakınız.
 - Başta eller ve ayaklar olmak üzere, uyuşma, karıncalanma, yanma hissi, ağrı, rahatsızlık veya zayıflık gibi derinin hassasiyetinde değişiklik ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa (nöropati)
 - Baş ağrılarınız varsa, kendinizi yorgun hissediyorsanız, sersemlik hissi yaşıyorsanız, cildiniz soluksa (anemi) veya deri altında olağandışı kanamanız veya morarmanız varsa, kanınız alındıktan sonra normalden daha uzun süre kanamanız oluyorsa veya diş eti kanamanız oluyorsa (trombositopeni)
 - Üşüme ve titremeniz başladıysa veya sıcak hissediyorsanız; ateşinizi ölçmeniz gerekir çünkü yüksek ateşiniz olabilir. Ateşin eşlik ettiği düşük beyaz kan hücreleri sayısı ciddi bir enfeksiyonun işareti olabilir.
 - Sersemlik hali, idrara çıkışta azalma, zihin karışıklığı, kusma, bulantı, şişlik, nefes darlığı veya kalp ritminde bozukluklar yaşarsanız (bu, tümör lizis sendromu olarak bilinen, potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir komplikasyon olabilir.)
 - Grip benzeri belirtiler, ardından yayılan ve kabaran, deride yaşamı tehdit edici olabilecek yaygın ayrılmayı da içeren ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü yaşarsanız (bu, Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen ciddi bir deri reaksiyonu olabilir.)
 - Yaygın döküntü, yüksek ateş ve lenf düğümlerinin büyümesi (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu) durumlarını yaşarsanız
 - Mide ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık hallerinin başlaması ya da zaten varsa şiddetlenmesi; çünkü bunlar ciddi ve ölümlü sonuçlanabilecek mide ve bağırsak komplikasyonlarının belirtileri olabilir (gastrointestinal komplikasyonlar).
 - Karaciğer test sonuçlarında anormallikler; çünkü bu, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilecek bir karaciğer hasarı (hepatotoksisite) ile ilişkili olabilir. ADCETRİS’i ve şu anda kullanmakta olduğunuz bazı ilaçları kullanmaya başlamadan önce karaciğer hastalığı ve diğer tıbbi durumlar olması karaciğer hasarı riskini artırabilir.
 - Yorgun hissediyorsanız, sık idrara çıkıyorsanız, susuzluğunuzda artış varsa, isteğiniz dışı kilo kaybının eşlik ettiği iştah artışı varsa veya kolay sinirleniyorsanız (kan şekeri yükselmesi)

- İnfüzyon sırasında infüzyon bölgesinin etrafında yanma hissi, ağrı veya hassasiyet meydana gelirse, bu durum ADCETRİS'in kan damarı dışına sızdığına göstergesidir, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. ADCETRİS'in kan damarı dışına sızması durumunda infüzyondan sonraki birkaç gün veya birkaç hafta içerisinde infüzyon bölgesinin çevresinde deride kızarıklık, ağrı, renk değişimi, şişme, kabarcıklanma, soyulma ya da selülit (derinizin daha derin tabakalarının enfeksiyonu) meydana gelebilir.

- Böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa

Bu ilacı almanın sizin için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere doktorunuz düzenli kan testleri gerçekleştirecektir.

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

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

ADCETRİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADCETRİS sadece damardan uygulandığı için herhangi bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz ve eşiniz, bu ilaç ile tedaviniz süresince etkili iki doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Kadınlar, son ADCETRİS dozundan sonra 6 ay süreyle doğum kontrolüne devam etmelidir.

Eğer hamileyseniz, doktorunuzla birlikte size olan faydanın doğmamış bebeğe olan potansiyel riske ağır bastığına karar vermediğiniz sürece, bu ilacı kullanmamanız gerekmektedir.

Tedavinizden önce veya tedaviniz süresince eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Bu ilaç ile tedavi edilen erkeklerin tedaviden önce spermlerini dondurmaları ve sperm bankasında saklamaları tavsiye edilir. Erkeklerin bu ilaç ile tedavi süresince ve son dozdan itibaren en az 6 ay sonrasında kadar çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı alıp almamanız gerektiği konusunu doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

Tedaviniz, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Eğer tedaviniz sırasında kendinizi iyi hissetmezseniz, araç veya makine kullanmayınız.

ADCETRİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya yeni ilaçlar kullanmaya başlarsanız doktorunuza söyleyiniz. Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz temin edebildiğiniz diğer ilaçlar da buna dahildir.

ADCETRİS'in mantar enfeksiyonlarında kullanılan ketokonazol içeren ilaçlarla birlikte kullanılması, nötropeni (vücudu enfeksiyona karşı koruyan bir beyaz kan hücresi türü olan nötrofillerin sayısının çok düşük olması) görülme sıklığını arttırabilir.

ADCETRİS'in, bakterileri öldürmek için kullanılan rifampisin içeren antibiyotiklerle birlikte kullanılması, laboratuvar kan testlerinizin sonucunu etkileyebilir.

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

3. ADCETRİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı ile ilgili talimatlar:

Doktorunuz ilacınızın dozuna karar verecek ve size uygulayacaktır. Bu ilacın dozu beden ağırlığınıza bağlıdır.

- ADCETRİS'in doksorubisin, vinblastin ve dakarbazin ile kombinasyon halinde kullanımında normal başlangıç dozu 6 ay boyunca 2 haftada bir verilen 1,2 mg/kg'dır.
- Siklofosfamid, doksorubisin ve prednizon ile kombinasyon halinde verilen ADCETRİS'in olağan dozu, 4-6 ay boyunca her 3 haftada bir 1,8 mg/kg'dır.

ADCETRİS ile birlikte kullandığınız diğer ilaçların kullanımına ve etkilerine yönelik daha fazla bilgi almak için ilgili ilaçların kullanma talimatlarını da okuyunuz. ADCETRİS'in kombinasyon kemoterapisi ile verilen ilk dozunu takiben, doktorunuz enfeksiyon riskini arttırabilen bir hastalık olan nötropeninin (vücudu enfeksiyona karşı koruyan bir beyaz kan hücresi türü olan nötrofillerin sayısının çok düşük olması) gelişimini engellemek veya şiddetini azaltmak için ilave ilaç kullanmanızı tavsiye edebilir.

Karaciğer veya böbreklerinizde sorun varsa doktorunuza söyleyiniz çünkü böyle bir durumda

doktorunuz başlangıç dozunu düşürebilir ya da ADCETRİS'i hiç reçete etmeyebilir.

ADCETRİS'in tek başına kullanımında normal başlangıç dozu, bir yıldan uzun süreyle olmamak üzere üç haftada bir verilen 1,8 mg/kg'dır. Eğer böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa doktorunuz başlangıç dozunu 1,2 mg/kg'a düşürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç size, damarınız içine (intravenöz yolla) infüzyon şeklinde uygulanır. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından 30 dakikalık bir sürede uygulanır. Doktorunuz veya hemşireniz ayrıca infüzyon sırasında ve sonrasında sizi gözlemleyecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ADCETRİS çocuklarda kullanım için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz tavsiyeleri yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa doktorunuz başlangıç dozunu düşürebilir ya da ADCETRİS tavsiye etmeyebilir .

ADCETRİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu yönünde bir izleniminiz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADCETRİS kullandıysanız:

ADCETRİS doz aşımı için bilinen bir antidot (panzehir) bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda nütropeni (vücudu enfeksiyona karşı koruyan bir beyaz kan hücresi türü olan nötrofillerin sayısının çok düşük olması) gibi yan etkiler olup olmadığı izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Bu tür bir doz aşımı durumunda doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ADCETRİS kullanırsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

ADCETRİS'i kullanmayı unutursanız

Bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında uygulanacağından ADCETRİS kullanımının unutulması beklenmez ancak bir dozun uygulanmasının atlandığını düşünüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADCETRİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ADCETRİS bir uzmanın kontrolü altında verilecektir; bu yüzden tedavinin ne zaman durdurulacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan ADCETRİS kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bu tip ilaçlar (monoklonal antikorlar) aşağıdakiler gibi infüzyon reaksiyonlarına neden olabilir :

- Deri döküntüsü
- Nefes darlığı
- Solunum güçlüğü
- Öksürük
- Göğüs sıkışması
- Ateş
- Sırt ve bel ağrısı
- Titreme
- Baş ağrısı
- Bulantı ve kusma

Bu ilacın kullanımında infüzyon (damar içine sıvı aktarımı) reaksiyonları çok yaygın görülür.

Genel olarak bu tip reaksiyonlar infüzyonun tamamlanmasından sonraki birkaç dakika ila birkaç saat içinde görülür. Diğer yandan infüzyonun tamamlanmasından sonraki birkaç saatten sonra da

görülebirlirler fakat bu duruma sık rastlanmaz. Bu infüzyon reaksiyonları ciddi hatta ölümcül olabilir (anafilaktik reaksiyon olarak bilinir). Bu ilaca verilen infüzyonla ilişkili reaksiyonların ne sıklıkla ciddi veya ölümcül olduğu bilinmemektedir.

Önceden bu tip ilaçlar alırken bu durumları yaşadysanız, yukarıdaki reaksiyonların azaltılmasına yardımcı olmak için size başka ilaçlar da verilebilir, örneğin:

- Anti-histaminikler (alerji ilaçları), kortikosteroidler (genellikle şiddetli alerjiler veya cilt problemleri, astım veya eklem iltihabı gibi hastalıklar için kullanılırlar) veya parasetamol (ağrı kesici ve ateş düşürücüdür)

Eğer önceden benzer bir reaksiyonunuzun olduğunu düşünüyorsanız, size bu ilaç uygulanmadan ÖNCE doktorunuza söyleyiniz.

Eğer sizde infüzyon reaksiyonları oluşursa (önceden belirtildiği gibi), doktorunuz bu ilacı kesebilir ve destekleyici tedavi başlatabilir.

İnfüzyonunuza yeniden başlanmışsa, daha iyi tolere edebilmeniz için doktorunuz infüzyonun yapıldığı süreyi uzatabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz çünkü bunlardan bazıları ciddi ya da ölüm ile sonuçlanabilecek bir durumun göstergesi olabilir:

- Zihin karışıklığı, düşünme güçlüğü, hafıza kaybı, görüş bulanıklığı veya görüş kaybı, kuvvetten düşme, bir kol veya bacadaki kontrolde veya histe azalma, yürüme şeklinde değişiklik veya denge kaybı gibi progresif multifokal lökoensefalopati (PML - ciddi ve ölümlü sonuçlanma olasılığı bulunan bir beyin hastalığı) belirtileri (daha ayrıntılı bilgi için bkz. bölüm 2) (100 hastanın birinden az görülebilir)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit) belirtileri; örneğin bulantı ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği şiddetli ve kalıcı mide ağrısı (100 hastanın en fazla birinde görülebilir)
- Nefes darlığı veya öksürük (10 hastanın en az birinde görülebilir)
- Grip benzeri belirtiler, ardından yayılan ve kabaran, deride yaşamı tehdit edici olabilecek yaygın ayrılmayı da içeren ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü (100 hastanın en fazla birinde görülebilir)

- Özellikle deride olmak üzere his ve hassasiyette değişiklik, uyuşma, karıncalanma, rahatsızlık, yanma hissi, ellerde veya ayaklarda güçsüzlük veya ağrı (nöropati; 10 hastanın en az birinde görülebilir)
- Güçsüzlük hissi (10 hastanın en az birinde görülebilir)
- Kabızlık (10 hastanın en az birinde görülebilir)
- İshal, kusma (10 hastanın en az birinde görülebilir)
- Üşüme veya titreme (10 hastanın en fazla birinde görülebilir)
- Yorgunluk hissi, sık idrara çıkma, susuzluğun artması, istek dışı kilo kaybının eşlik ettiği iştah artışı veya kolay sinirlenme (bunlar kan Őeker düzeylerinde artış -hiperglisemi- belirtileri olabilir ve 10 hastanın en fazla birinde görülebilir)
- Deri altında olağan dışı kanama veya morarma, kanınız alındıktan sonra normalden daha uzun süre kanamanız olması veya diőetinizin kanaması (trombositopeni adı verilen trombosit -kan pulcuğu- sayısında azalma belirtileri olabilir ve 10 hastanın en fazla birinde görülebilir)
- Baş ağrısı, sersemlik hali, soluk görünüm (bunlar kansızlık belirtileri olabilir ve 10 hastanın en az birinde görülebilir)
- Yaygın döküntü, yüksek ateş ve lenf düğümlerinde büyüme (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu) (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkiler, ADCETRİS'in tek başına kullanımında bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Kilo kaybı
- Enfeksiyon
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı veya eklemlerde ağrılı şişlik

Yaygın:

- Pnömoni (akciğerde iltihaplanma)

- Ağızda ağrılı, kremsi sarı, kabarık lekeler (pamukçuk)
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Sersemlik hissi
- Kabuk tutabilen kabarcıklar
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Olağan dışı saç dökülmesi veya incelmesi

Yaygın olmayan:

- Tümör lizis sendromu (sersemlik hissi, idrar çıkışında azalma, zihin karışıklığı, kusma, bulantı, şişme, nefes darlığı veya kalp ritminde bozukluklar yaşayabileceğiniz potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir hastalık)
- Yeni veya tekrar eden sitomegalovirüs enfeksiyonu (Bağışıklık sistemi zayıflamış olan hastalarda vücut organlarında enfeksiyona yol açarak yaşamı tehdit edebilen bir virüs – CMV olarak da adlandırılır)
- Kanda bir enfeksiyon (sepsis) ve/veya septik şok (sepsisin yaşamı tehdit edici bir şekli)
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (grip benzeri belirtiler, ardından yayılan ve kabaran, deride yaşamı tehdit edici olabilecek yaygın ayrılmayı da içeren ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü yaşayabileceğiniz nadir, ciddi bir bozukluk)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma ve vücut sıcaklığında yükselme
- Sinirlerin ve sinir kılıflarının zarar görmesi (demyelinizan polinöropati)

Bilinmiyor:

- İnfüzyon sırasında ADCETRİS'in istenmeden kan damarı dışındaki dokulara sızması (ekstravazasyon) durumunda, infüzyon bölgesinde veya çevresinde cilt kızarıklığı, ağrı, renk değişimi, şişme, kabarcıklanma, soyulma ve selülit (derinin daha derin tabakalarında enfeksiyon) gibi lokal reaksiyonlar meydana gelebilir.

Aşağıdaki yan etkiler, ADCETRİS'in kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanımında bildirilmiştir :

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma ve vücut sıcaklığında yükselme
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Kilo kaybı
- Enfeksiyon

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Olağan dışı saç dökülmesi veya incelmeleri
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı veya eklemlerde ağrılı şişlik
- Sersemlik hissi
- İştahta azalma
- Uyuyamama
- Kemik ağrısı
- Kabuk tutabilen kabarcıklar

Yaygın:

- Kanda bir enfeksiyon (sepsis) ve/veya septik şok (sepsisin yaşamı tehdit edici bir şekli); pnömoni (akciğerde iltihaplanma)
- Ağızda yara veya iltihap
- Ağızda ağrılı, kremi sarı, kabarık lekeler (pamukçuk)
- Kaşıntı
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış

Yaygın olmayan:

- Tümör lizis sendromu (sersemlik hissi, idrar çıkışında azalma, zihin karışıklığı, kusma, bulantı, şişme, nefes darlığı veya kalp ritminde bozukluklar yaşayabileceğiniz potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir hastalık)
- Stevens-Johnson sendromu (grip benzeri belirtiler, ardından yayılan ve kabaran, deride yaşamı tehdit edici olabilecek yaygın ayrılmayı da içeren ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü şeklinde yaşayabileceğiniz nadir, ciddi bir bozukluk)
- Yeni veya tekrar eden sitomegalovirüs enfeksiyonu (Bağışıklık sistemi zayıflamış olan hastalarda vücut organlarında enfeksiyona yol açarak yaşamı tehdit edebilen bir virüs – CMV olarak da adlandırılır.)

65 yaş veya üzerindeyseniz bu ciddi yan etkileri daha sık görebilirsiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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. ADCETRİS’in saklanması

ADCETRİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakon: Buzdolabında saklayınız (2°C -8°C). Dondurmayınız.

İşıktan korumak için flaconu dış ambalajı içinde tutunuz.

Sulandırılmış süspansiyon: Mikrobiyolojik açıdan derhal kullanınız, eğer bu mümkün değilse buzdolabında (2°C -8°C) saklayarak 24 saat içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADCETRİS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADCETRİS’i kullanmayınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

BSP Pharmaceutials S.p.A.

Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo)

04013 Latina (LT)

İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE ADCETRİS'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PROFESYONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazırlama talimatları

Her bir tek kullanımlık flakon 10,5 mL enjeksiyonluk su ile 5 mg/mL son konsantrasyona seyreltilmelidir. Her bir flakonda, flakon başına 55 mg ADCETRİS ve toplam 11 mL sulandırılmış hacim sağlayan %10 fazlalık bulunur.

1. Akış doğrudan keke veya toza değil, flakonun çeperine yönlendirilir.
2. Çözünmeye yardımcı olmak için hafifçe kendi çevresinde döndürülür.
ÇALKALANMAMALIDIR.
3. Flakondaki sulandırılmış çözelti berrak ila hafif opak, renksiz çözelti olup son pH değeri 6,6'dır.
4. Sulandırılmış çözelti, yabancı partiküler madde ve/veya renk bozukluğu açısından gözle incelenmelidir. Bunlardan herhangi biri gözleniyorsa, tıbbi ürün atılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

Uygun miktarda sulandırılmış ADCETRİS, flakondan (flakonlardan) çekilmeli ve 0,4-1,2 mg/mL ADCETRİS son konsantrasyonu elde etmek üzere sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti içeren bir infüzyon torbasına eklenmelidir. Önerilen seyreltici hacmi 150 mL'dir. Önceden sulandırılmış ADCETRİS ayrıca %5 enjeksiyonluk dekstroz veya enjeksiyonluk laktatlı Ringer ile seyreltilebilir.

ADCETRİS içeren çözeltinin karıştırılması için torba hafifçe ters çevrilir.
ÇALKALANMAMALIDIR.

Seyreltilecek hacim çekildikten sonra flakonda kalmış kısım varsa, yerel gerekliliklere göre bertaraf edilmelidir.

Hazırlanan ADCETRİS infüzyon çözeltisine veya damardan infüzyon setine başka bir tıbbi ürün eklenmemelidir. Uygulama sonrasında infüzyon hattı sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti, %5 enjeksiyonluk dekstroz veya enjeksiyonluk laktatlı Ringer ile yıkanmalıdır.

Seyreltildikten sonra ADCETRİS çözeltisi derhal, önerilen infüzyon hızıyla infüze edilir.

Kullanıma hazırlama ile infüzyon arasında çözeltinin toplam saklama süresi 24 saati geçmemelidir.

İmha

ADCETRİS sadece tek kullanım içindir.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları

TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.