KULLANMA TALİMATI

BORACTİB 3.5mg IV/SC Enjeksiyonluk Çözelti için Toz

Damar içine ya da cilt altına uygulanır.

- ***Etkin madde***: Her flakon 3.5mg Bortezomib (Damar içine uygulamak için sulandırılan çözelti 1 mg/ml bortezomib içerir. Cilt altına uygulamak için sulandırılan çözelti 2.5 mg/ml bortezomib içerir).
- ***Yardımcı madde:*** Mannitol (E421)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALIMATINI 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. BORACTİB nedir ve ne için kullanılır?

2. BORACTİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BORACTİB nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. BORACTİB'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. *BORACTİB* nedir ve ne için kullanılır?

- BORACTİB (bortezomib) beyaz ila kirli beyaz kek veya toz şeklindedir, 3,5 mg bortezomib içeren 10 ml'lik tek dozluk flakon şeklinde kullanıma sunulmaktadır.
- BORACTİB antineoplastikler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- BORACTİB sitotoksik olarak adlandırılan bir ilaçtır. Bunlar kanser hücrelerini öldürmek için kullanılırlar.

- BORACTİB 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 BORACTİB eklenebilir.
- Diğer tüm multiple myelom hastalarında en az 2 kür VcAD ve/veya melfalan/prednizolon tedavisi sonrası hastalık progresyonu geliştiğinde talidomid veya BORACTİB tedavileri başlanabilir.
- BORACTİB, 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. BORACTİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BORACTİB'in çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Doktorunuz sizi muayene edecek ve tıbbi hikâyenizi alacaktır. BORACTİB ile tedaviden önce veya tedavi sırasında kan örnekleri vermeniz gerekecektir.

BORACTİB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- BORACTİB'in herhangi bir bileşenine karşı duyarlı iseniz
- Belirli bir ciddi akciğer ya da kalp hastalığınız varsa
- Nadir görülen; sıklıkla geri dönüşümlü ve nöbet, hipertansiyon, başağrısı, letarji, konfüzyon, körlük, diğer görsel ve nörolojik bozukluklar ile ortaya çıkan nörolojik bir rahatsızlık olan Posterior Reversible Ensefalopati Sendromunuz varsa

BORACTİB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinizin düzeyi düşükse
- Kanama sorunlarınız varsa ve/veya trombosit (pıhtılaşma yapan hücreler) hücrelerinizin düzeyi düşükse
- İshal, kabızlık, bulantı veya kusmadan şikayetçi iseniz

- Geçmişte bayılma, baş dönmesi veya sersemlik hali gibi yakınmalarınız olmuşsa
- Böbreklerinizle ilgili bir sorununuz varsa
- Orta şiddetliden ağıra kadar olan karaciğer yetmezliğiniz varsa (karaciğer sorunları)
- Geçmişte el ve ayaklarınızda hissizlik, karıncalanma veya ağrı (nöropati) ile herhangi bir sorununuz olmuşsa
- Kalbiniz veya kan basıncınız ile ilgili herhangi bir sorununuz varsa
- Soluk alıp verirken soluğunuz kesiliyorsa ya da öksürüğünüz varsa
- Zona (Herpes zoster) tedavisi gördüyseniz veya görüyorsanız
- Daha önceden nöbet geçirmediyseniz ya da sara (epilepsi) tanısı almadığımız halde nöbet geçiriyorsanız

Kan hücrelerinizin sayısının normal olup olmadığının kontrolü için BORACTİB ile tedaviniz sırasında size düzenli olarak kan testleri yapılacaktır.

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

BORACTİB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz doktorunuz tarafından kesin olarak kullanmanız gerektiği söylenmemişse BORACTİB'i kullanmayın. BORACTİB'i kullanırken hamile kalmamaya dikkat edin.

BORACTİB'i kullanırken veya tedaviden 3 ay sonrasına kadar hem erkek hem de kadın hastalar doğum kontrolüyle ilgili tüm önlemleri aldıklarından emin olmalıdırlar. Bu önlemlere rağmen hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

BORACTİB yorgunluk, baş dönmesi, bayılma veya görme bulanıklığına yol açabilir. Bu gibi yan etkileri yaşarsanız araç sürmeyiniz ve herhangi bir gereci veya makineyi kullanmayınız. Bu yan etkileri yaşamamış olsanız bile dikkatli olunuz.

BORACTİB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Ketokonazol (mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital (sara hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Sarı kantaron (St. John's Wort olarak da adlandırılan bu ilaç depresyon ya da benzer ruhsal hastalıklarda kullanılır),
- Oral antidiyabetik ajanlar (ağızdan alınan kan şekerini düşüren ilaçlar)

kullanıyorsanız doktorunuza soyleyiniz.

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. BORACTİB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doz boyunuz ve kilonuza göre hesaplanacaktır.

Genel başlangıç dozu, haftada iki defa vücut yüzey alanının metre karesine uygulanacak 1,3 miligramdır. Doktorunuz sizin tedaviye yanıtınıza, tedavi sırasında ortaya çıkan olumsuz etkilere ve altta yatan diğer hastalıklarınıza göre dozu ve size uygulanacak toplam tedavi dönemi (kür) sayısını degiştirebilir.

Uygulama sıklığı:

Monoterapi (BORACTİB'in tek başına kullanıldığı durumlar):

BORACTİB ile bir tedavi dönemi toplam 4 dozdan oluşur. Dozlar 1, 4, 8 ve 11. günlerde verilir, bunu 10 günlük tedavisiz bir ara izler. Dolayısıyla bir tedavi dönemi 21 günden (3 hafta) oluşmaktadır.

Kombine tedavi (BORACTİB'in melphalan ve prednisonla birlikte kullanıldığı durumlar):

Sizde multipl miyeloma hastağı varsa ve bu hastağınız için daha önceden tedavi görmemişseniz BORACTİB size, melphalan ve prednison adındaki iki ilaçla birlikte verilecektir. BORACTİB, melphalan ve prednison ile beraber kullanıldığında tedavi 9 siklus (54 hafta) dan oluşmaktadır.

Bu durumda bir tedavi dönemi (siklus) 6 haftadan oluşmaktadır.

- Siklus 1-4'te BORACTİB haftada iki defa uygulanır (gün 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ve 32).
- Siklus 5-9'da BORACTİB haftada bir defa uygulanır (gün 1, 8, 22 ve 29).

Her ikisi de ağız yolundan verilecek olan mephalan ve prednison ise her tedavi dönemindeki (siklus) ilk haftanın 1, 2, 3 ve 4. günleri verilir. Herbiri 6 haftalık olan 9 siklus.
Doktorunuz dozajınızı tedavi sırasında degiştirebilir ve sizin için gerekli olacak toplam dönem sayısına karar verir. Tüm bunlar sizin tedaviye cevabınıza bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sulandırıldıktan sonra damar yolundan ya da cilt altından verilir. BORACTİB ile tedaviniz özel bir bölümde, kanser ilaçlarının kullanımı konusunda deneyimli bir sağlık profesyoneli gözetiminde yapılcaktır.

BORACTİB flakonları içindeki toz madde uygulamadan once sulandırılacaktır. Sulandırma işlemi bir sağlık görevlisince yapılacaktır. Sulandırıldıktan sonra oluşan çözelti size damar yolundan ya da cilt altından verilecektir. Damardan yapılan uygulama ancak 3-5 saniye sürecek kadar hızlı olur. Cilt altına uygulama ise bacak veya kanın cildinizin altına yapılacaktır.

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

Değişik yaş grupları:

Pediyatrik popülasyon:

BORACTİB'in 18 yaş altı çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir (bkz bölüm 5.1 ve 5.2).

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşından büyük hastalarda doz ayarlaması yapılmasını önerebilecek herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciger yetmezliği olan hastalar:

Hafif şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur ve önerilen doza göre tedavi edilmelidirler. Orta şiddette veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Böbrek yetmezliği olan hastalar:

Bortezomibin farmakokinetik özellikleri hafif ve orta dereceli böbrek yetmezliğinden etkilenmez; bu nedenle, bu tür hastalarda dozun ayarlaması gerekli değildir. Bortezomibin farmakokinetik özelliklerinin diyaliz tedavisi görmeyen ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda etkilenip etkilenmediği bilinmemektedir. Diyaliz BORACTİB konsantrasyonlarını azaltabileceğinden ilaç diyaliz prosedüründen sonra uygulanmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BORACTİB kullandıysanız:

BORACTİB'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, BORACTİB'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BORACTİB ile tedavi çok yaygın olarak kanınızdaki krrmızı kan hücrelerinizin, beyaz kan hücrelerinizin ve trombositlerinizin (pıhtılaşma yapan hücreler) düzeylerini düşürebilir. Bu nedenle BORACTİB uygulaması öncesinde ve tedaviniz sırasında kan hücrelerinizin sayısının normal olup olmadığının kontrolü için size düzenli olarak kan testleri yapılacaktır.

Düzeyi azalan kan hücrelerinize bağlı sizde şunlar olabilir:

- Trombositlerinizin (pıhtılaşma yapan hücreler) düzeylerinde azalma: vücudunuz çürüme, morarma ve kanamalara (örnegin bağırsak, mide, ağız ve diş eti kanamaları, beyin kanamaları ve karaciğerden olan kanamalar) daha yatkın olur.
- Kırmızı kan hücrelerinizin düzeylerinde azalma: sizde belirtileri arasında halsizlik ve ciltte solukluk olan anemi (kansızlık) yapar.
- Beyaz kan hücrelerinizin düzeylerinde azalma: sizi enfeksiyonlara daha yatkın hale getirebilir ya da grip benzeri belirtilere yol açar.

Çok yaygın (ilacı kullanan her 10 kullanıcıdan birden fazlasında görülebilen yan etkller)

- Sinirlerinizin zarar görmesine bağlı olarak cildinizde duyarlılık, uyuşukluk, karıncalanma veya yanma hissi, el veya ayaklarda ağrı
- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (yukarıya bakınız)
- Ateş, titreme nöbetleri
- Midede rahatsızlık hissetme veya kusma, mide ağrısı, iştah kaybı
- Şişkinlik ile veya şişkinlik olmadan kabızlık (şiddetli olabilir)
- İshal: eğer görülürse, her zamankinden daha fazla su içmek önemlidir. Doktorunuz ishalinizi kontrol altına alabilmek için size bir başka ilaçda verebilir.
- Yorgunluk (halsizlik), kendinizi zayıf hissetme
- Baş ağrısı
- Farklı tipte döküntüler
- Kas ağrısı, kemik ağrısı

Yaygın (ilacı kullanan her 100 kullanıcıdan 1-10 kişisinde görülebilen yan etkiler)

- Kalp yetmezliği, kalbin alt çalışmasında hızlanma
- Kan basıncının azalması, ayağa kalkıldığında bayılmaya neden olabilen kan basıncında ani düşme
- Kan basıncının yükselmesi
- Böbreklerinizin görevlerini yerine getirememesi, böbrek yetmezliği
- Genel olarak hasta hissetme, ağrı, baş dönmesi, sersemlik veya güçsüzlük ya da bilincin yitirilmesi hissi
- Pnömoni (zatürre) dahil enfeksiyonlar, solunum yolu enfeksiyonları, bronşit, mantar enfeksiyonları, balgamlı öksürük, soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- İçi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (yalnızca gözlerin etrafında veya tüm vücutta yaygın olarak)
- Göğüs ağrıları veya egzersize bağlı nefes darlığı
- Ciltte kaşıntı, cilt enfeksiyonları, ciltte şişlikler veya kuru cilt
- Yüzde kızarma veya minik damar çatlamaları
- Ciltte kızarıklık veya enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya ağrı
- Dehidratasyon (su kaybı)
- Mide yanması, şişkinlik, geğirme, gaz çıkarma veya bağısak ya da mide kanamaları
- Karaciğerinizin fonksiyonlarında değişiklik
- Ağız veya dudaklarda uçuklama, ağız kuruluğu, ağız ülserleri veya boğaz ağrısı
- Kilo kaybı, tat kaybı
- Kas krampları, kas spazmları, kaslarda zayıflık, kol ve bacaklarda veya srrtta ağrı
- Görme bulanıklığı, gözlerde kuruluk
- Gözün en dış tabakası ve göz kapaklarının iç yüzeyinin enfeksiyonu (konjonktivit)
- Burun kanamaları
- Uyumada güçlük, terleme, endişelenme, mizaçta oynamalar, depresif mizaç, yerinde duramama veya ajitasyon, ruhsal durumda degişiklikler, çevresini tanımama (dezoryantasyon)
- Göz çevresi ve vücudun diğer bölümleri dahil vücutta şişlikler

Yaygın olmayan (ilacı kullanan her 1.000 kullanıcıdan 1 - 10 kişisinde görülebilen yan etkiler)

- Kalp krizi, göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık hissi, kalp atım hızının azalması
- Toplardamarların iltihaplanması, toplardamar ve akciğerlerde kan pıhtılaşması oluşumu
- Kanın pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlar
- Kalbi dıştan saran zarın iltihaplanması

- İdrar yolu enfeksiyonu, grip, herpes virus enfeksiyonu, kulak enfeksiyonu, diş enfeksiyonu ve selülit dahil enfeksiyonlar
- Kanlı dışkı, beyinde kanama ve ağız ya da vajina mukozası gibi mukoza zarlarında kanama
- Paralizi (felç), nöbet, düşme, hareket bozuklukları, duyuların (hissetme, işitme, tat alma, koku gibi) anormalleşmesi, değişikliği ya da azalması, dikkat bozukluğu, titreme
- Vücudun yeteri kadar oksijen almasını engelleyen akciğer hastalıkları. Bu hastalıklardan bazıları arasında solunumun zorlaşması, soluk kesilmesi, egzersiz yapmadan soluk kesilmesi, yüzeyselleşen, zorlaşan ya da duran solunum ve hışırtılı nefes alma yer alır
- Hıçkırık, konuşma bozukluğu
- Alışılmışın dışında daha fazla idrar oluşturma veya alışılmışın dışında daha az idrar oluşturma (böbrek tahribatı), ağrılı idrar yapma veya idrarda kan/proteinler, vücutta sıvı birikimi
- Bilinç düzeyinde degişiklikler, bilinçte bulanıklık, hafıza bozukluğu ya da kaybı
- Aşırı duyarlılık
- Duyma kaybı, sağırlık ya da kulaklarda çınlama, kulakta rahatsızlık hissi
- Su ve tuz emilimini etkileyen hormon anormallikleri
- Tiroid bezinin aşırı çalışması
- Gözlerde tahriş ya da iltihaplanma, aşırı nemli gözler, gözlerde ağrı, göz enfeksiyonları, gözlerde akıntı, görmede anormallik, gözlerde kanama veya ışığa duyarlılık
- Lenf bezlerinde şişme
- Eklem veya kas sertliği, ağırlık hissi, kasıkta ağrı
- Saç dökülmesi ve saçın yapısının değişmesi
- Alerjik reaksiyonlar
- Ağızda ağrı, öğürme
- Ağız içi enfeksiyonlar, ağız içi yaralar, bazen ağrı ya da kanamanm da eşlik edebildiği yemek borusu, mide ve bağırsakların enfeksiyonu, karında ya da yemek borusunda rahatsızlık hissi, yutmada güçlük, bağırsak hareketlerinin zayıflaması, kan kusma
- Bakterilere bağlı enfeksiyonlar
- Pankreasın iltihaplanmasi, safra kanalının tıkanması
- Üreme organlarında şişme ya da ağrı, sertleşmede sorunlar
- İştah artışı, kilo alma
- Susama
- Ölüm
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit), karaciğerde büyüme, karaciğerden kanama

- Enjeksiyonun yapıldığı yerle ya da uygulamanın yapıldığı cihazla ilişkili hastalıklar
- Cilt reaksiyonları ve hastalıkları, ciltte solukluk
- Çürümeler ve dökülmeler
- Ciltte küçük kırmızı veya mor noktalar (genellikle bacaklar üzerinde) ya da cilt ya da cilt altında büyük yama tarzı morarmalar olarak görünen kan damarlarının iltihaplanması ya da kanaması
- Tırnakların kırılganlaşması veya zayıflaması

Seyrek (ilacı kullanan her 10.000 kullanıcıdan 1-10 kişisinde görülebilen yan etkiler)

- Kalp krizi dahil kalple ilgili sorunlar, kalp anjinası
- Yüzde ve boyunda ani kızarıklık
- Toplardamarların renginde açılma
- Kan dolaşımının yetersiz olması
- Omurilikten çıkan sinirin iltihaplanması
- Kulakla ilgili sorunlar, kulaktan kanama
- Tiroid bezinin normalden az alt çalışması
- Budd-Chiari sendromu (karaciğerin toplardamarlarının tıkanmasına bağlı ortaya çıkan klinik belirtiler kümesi)
- Viral enfeksiyonlar
- Bağırsak hareketlerinde değişiklikler ya da anormalleşme
- Serebrovasküler hastalıklar (beyin damarlarıyla ilgili hastalıklar)
- Gözlerin ve cildin sarılaşması (sarılık)
- Belirtileri arasında soluk alıp vermenin zorlaşması, göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma ve/veya baş dönmesi bayılma hissi, cildin şiddetli kaşınması ya da ciltte kabarıklıkların oluşumu (kurdeşen), yüz, dudak, dil ve/veya yutmada güçlük de yapabilen boğaz şişmesi, şok durumunun yer alabildiği şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)
- Meme ile ilgili hastalıklar
- Vajinadan olan akıntı
- Alkol almaya tahammülsüzlük
- Tükenmişlik ya da vücut kütlesinin kaybı
- Vücudun yeteri kadar insulin üretememesi ya da vücut hücrelerinin insüline direnç geliştirmesi
- Fistüller (cilde açılan, içinden sıvı gelen kanallar)
- Eklemlerde sıvı birikmesi

- El, ayak parmakları ile çene ekleminde olanlar da dahil artrit (eklem iltihaplanması)
- Eklemlerin çevresinde kistlerin oluşması
- Kafa kemiğinde kırıklar
- Diğer komplikasyonlara yol açan kas lifçiklerinin parçalanması
- İyi huylu kistler
- Böbreklerin kanseri
- Sedef hastalığına benzer cilt hastalığı
- Cilt kanseri
- Kandaki plazma hücrelerinin (beyaz kan hücrelerinin bir tipi) sayısının artması
- Kan verildiğinde anormal reaksiyon
- Görmenin kısmi ya da tam olarak kaybedilmesi
- Anormal rüyalar
- Cinsel istekte azalma
- Saçma sapan konuşma
- Gözlerin dışa fırlaması
- Hızlı solunum
- Rektal bölgede ağrı
- Safra taşları
- İdrarın kokusunun anormalleşmesi
- Fıtık
- Yaralanmalar

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

5. BORACTİB'in saklanması

BORACTİB'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
BORACTİB'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için dış karton ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BORACTİB'i kullanmayınız.

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.

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

Ruhsat Sahibi: Actavis Group PTC ehf adına Actavis İlaçları A.Ş. Şişli- İSTANBUL
Üretim yeri: S.C Sindan – Pharma S:R:L

Bu kullanma talimatı 05/08/2016 tarihinde onaylanmıştır.

YALNIZCA TIP YA DA SAĞLIK UZMANLARI İÇİN BİLGİLER

1. İNTRAVENÖZ ENJEKSİYON İÇİN SULANDIRMA

Not: BORACTİB, sitotoksik bir ajandır. Bu nedenle, kullanım ve hazırlama sırasında dikkat edilmelidir. Deriyle temasını önlemek için eldiven ve diğer önleyici giysilerin kullanılması önerilmektedir.

İÇİNDE HİÇBİR KORUYUCU MADDE BULUNMADIĞINDAN, BORACTİB'İN KULLANIMI BOYUNCA ASEPTİK TEKNİĞE KESİNLİKLE UYULMALIDIR.

1.1. 3,5 mg flakonun hazırlanması: BORACTİB tozunu içeren flakona **3,5 ml** steril, enjeksiyonluk 9 mg/ml (% 0,9) sodyum klorür çözeltisi **ekleyin.**

Elde edilen çözeltinin konsantrasyonu 1 mg/ml olacaktır. Çözelti berrak ve renksiz olacaktır ve nihai çözeltinin pH'ı 4 ila 7 olacaktır. Çözeltinin pH'ını kontrol etmeniz gerekmez.

1.2. Uygulamadan önce çözeltiyi partikülat madde ve renk bozukluğu bakımından görsel olarak inceleyin. Herhangi bir renk bozukluğu veya partikülat madde gözlenirse, çözelti atılmalıdır. **İntravenöz uygulama yolu** için doğru dozun verildiğinden emin olun (1 mg/ml).

1.3. Sulandırılmış çözelti koruyucu madde içermez ve hazırlandıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Ancak, orijinal flakon ve/veya enjektörde saklandığında 25°C'de 8 saat kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir. Sulandırılmış tıbbi ürün için toplam saklama süresi uygulamadan önce 8 saati aşmamalıdır. Sulandırılmış çözelti derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki kullanım saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Sulandırılmış tıbbi ürünü ışıktan korumaya gerek yoktur.

2. UYGULAMA

- Çözündükten sonra hastanın Vücut Yüzey Alanı temelinde hesaplanmış doza göre uygun miktarda sulandırılmış çözeltiyi çekin.
- Kullanmadan önce enjektördeki, dozu ve konsantrasyonu doğrulayın (enjektörün intravenöz uygulama olarak işaretlendiğini kontrol edin).

- Çözeltiyi periferik veya merkezi intravenöz kateter yoluyla damara 3-5 saniyelik bolus intravenoz enjeksiyon olarak enjekte edin. .
- Periferik veya intravenöz kateteri steril, 9 mg/ml (%0,9) sodyum klorür çözelti ile yıkayın.

BORACTİB 3,5 mg enjeksiyonluk çözelti tozu SUBKÜTAN VEYA İNTRAVENÖZ KULLANIM İÇİNDİR. Diğer yollarla vermeyin. İntratekal uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

3. ATMA

Bir flakon, yalnızca tek kullanımlıktır ve kalan çözelti atılmalıdır.

Herhangi bir kullanılmayan ürün veya atık materyal yerel gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.

YALNIZCA TIP YA DA SAĞLIK UZMANLARI İÇİN BİLGİLER

1. SUBKÜTAN ENJEKSİYON İÇİN SULANDIRMA

Not: BORACTİB, sitotoksik bir ajandır. Bu nedenle, kullanım ve hazırlama sırasında dikkat edilmelidir. Deriyle temasını önlemek için eldiven ve diğer önleyici giysilerin kullanılması önerilmektedir.

İÇİNDE HİÇBİR KORUYUCU MADDE BULUNMADIĞINDAN, BORACTİB'İN KULLANIMI BOYUNCA ASEPTİK TEKNİĞE KESİNLİKLE UYULMALIDIR.

1.1. 3,5 mg flakonun hazırlanması: BORACTİB tozunu içeren flakona **1,4 ml** steril, enjeksiyonluk 9 mg/ml (% 0,9) sodyum klorür çözeltisi **ekleyin.**

Elde edilen çözeltinin konsantrasyonu 2,5 mg/ml olacaktır. Çözelti berrak ve renksiz olacaktır ve nihai çözeltinin pH'ı 4 ila 7 olacaktır. Çözeltinin pH'ını kontrol etmeniz gerekmez.

1.2. Uygulamadan önce çözeltiyi partikülat madde ve renk bozukluğu bakımından görsel olarak inceleyin. Herhangi bir renk bozukluğu veya partikülat madde gözlenirse, çözelti atılmalıdır. **Subkütan uygulama yolu** için doğru dozun verildiğinden emin olun (2,5 mg/ml).

1.3. Sulandırılmış ürün koruyucu madde içermez ve hazırlandıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Ancak, orijinal flakon ve/veya enjektörde saklandığında 25°C'de 8 saat kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir. Sulandırılmış tıbbi ürün için toplam saklama süresi uygulamadan önce 8 saati aşmamalıdır. Sulandırılmış çözelti derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki kullanım saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Sulandırılmış tıbbi ürünü ışıktan korumaya gerek yoktur.

2. UYGULAMA

- Çözündükten sonra hastanın Vücut Yüzey Alanı temelinde hesaplanmış doza göre uygun miktarda sulandırılmış çözeltiyi çekin.
- Kullanmadan önce şırıngadaki, dozu ve konsantrasyonu doğrulayın (enjektörün subkütan uygulama olarak işaretlendiğini kontrol edin).
- Çözeltiyi, 45-90° açıyla subkütan yolla enjekte edin.
- Sulandırılmış çözelti, uyluklara (sağ veya sol) veya karna (sağ veya sol) subkütan yolla uygulanır.
- Enjeksiyon bölgeleri, art arda enjeksiyonlar için dönüşümlü olarak kullanılmaldır.
- Subkütan yolla BORACTİB enjeksiyonundan sonra lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ortaya çıkarsa, daha az konsantre BORACTİB çözeltisi (2,5 mg/ml/yerine 1 mg/ml) subkütan olarak uygulanabilir veya intravenöz enjeksiyona geçmek önerilmektedir.

BORACTİB 3,5 mg enjeksiyonluk çözelti tozu SUBKÜTAN VEYA İNTRAVENÖZ KULLANIM İÇİNDİR. Diğer yollarla vermeyin. İntratekal uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

3. ATMA

Bir flakon, yalnızca tek kullanımlıktır ve kalan çözelti atılmalıdır.
Herhangi bir kullanılmayan ürün veya atık materyal yerel gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.