

KULLANMA TALİMATI

ETOPEX 500 mg/25 ml iv infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakonda 500 mg etoposid bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Benzil alkol, sitrik asit anhidr, absolü etanol, polisorbitat 80, PEG 300.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOPEX nedir ve ne için kullanılır?

- ETOPEX etoposid etkin maddesini içeren podolofilotoksin türevi bir kanser ilacıdır.
- ETOPEX, antineoplastik(kanserli hücrelerin gelişim, olgunlaşma ve yayılmasını önleyen) ve sitotoksik (zararlı hücreleri tahrip edici) olarak etki göstermektedir. ETOPEX etkin

maddesi olan etoposid etkinliğini topoizomeraz II enzimi ile etkileşerek veya serbest radikal oluşumunu sağlayarak DNA zincirinde kırıkların indüklenmesi ile gerçekleştirir.

- ETOPEX, renksiz, kokusuz, partikül içermeyen berrak çözeltidir ve 25 ml' lik cam flakonlarda ambalajlanmıştır.
- ETOPEX, her kutuda bir adet flakon olmak üzere ambalajlanmıştır.
- ETOPEX, küçük hücreli akciğer kanserli ve refrakter testiküler tümörlü hastalarda kullanılmaktadır.

2. ETOPEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOPEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ETOPEX' in içerdiği etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (aşırı duyarlılık reaksiyonları deri döküntüsü, kaşıntı, yüz, dudaklar, dil veya boğaz şişme ve nefes almada zorlanmayı içerebilir).
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise.
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız var ise.
- Belden iğne uygulaması.
- Ağır miyelosupresyonu olan hastalar. (lökosit $\leq 4000/\text{mm}^3$, trombosit $\leq 1000/\text{mm}^3$)
- Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

ETOPEX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç) kullanıyorsanız etkisi artabilir.
- Fenilbutazon, sodyum salisilat ve asetil salisilik asit kullanıyorsanız.
- Işın tedavisi (radyoterapi) ve kimyasal tedavi (kemoterapi) aldıysanız.
- Kalp atım düzensizliği (aritmisi), kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirmiş iseniz.
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu ya da böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa.

- İdrar yapma güçlüğü, sara (epilepsi) veya beyin hasarı veya ağız iç yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku tabakasının iltihaplanması(oral mukoza enflamasyonu) varsa.
- ETOPEX ile tedavi edilen erkeklerin, tedavi boyunca ve tedaviden sonraki 6 ay içinde kadınlarda gebeliğe neden olmamaları önerilir. Geri dönüşü olmayan kısırlık olasılığı vardır.
- Trombositopeni durumunda ETOPEX uygulaması sonlandırılmalıdır.

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

ETOPEX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETOPEX' in besinlerle ilgili bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETOPEX, hamile kadınlarda bebek için potansiyel zararlara neden olabilir. İnsanlarda ETOPEX'in kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar hamilelikte zararlı etkilerin bulunduğunu göstermiştir.

ETOPEX, kadınlarda hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda ETOPEX' in anne sütünden bebeğe geçtiği ve emziren bebek için potansiyel tehlike taşıdığı görülmüştür. ETOPEX, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ETOPEX' in içindeki etanol nedeniyle hastanın araba ve makine kullanma yeteneği zarar görebilir. Ayrıca, ETOPEX' in mide bulantısı ve kusma gibi yan etkilerinden dolayı hastalar araç ve makine kullanımı konusunda uyarılmalıdır.

ETOPEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETOPEX, her 1 ml' si 30 mg benzil alkol içermektedir. ETOPEX' in prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi üründe hacmin % 30' u kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara (epilepsi) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçların (antikoagülanların) etkisi artabilir.
- Fenilbutazon, sodyum salisilat ve asetil salisilik asit etkin maddelerini içeren ilaçlar ETOPEX' in etkisini değiştirebilir.
- ETOPEX ilaçların sitotoksik ve miyelosüpresyon etkilerini arttırabilir. ETOPEX' in miyelosüpresif ilaçlarla beraber kullanımı ETOPEX' in etkisini arttırabilir.
- Çökelti oluşması olasılığı arttığı için, ETOPEX, pH'ı 8' ten yüksek tampon solüsyonlar ile seyreltilmemelidir.
- Yapılan deneylerde antrasiklin ile ETOPEX arasında çapraz resistans olduğu görülmüştür. (bir kemoterapötik çeşidine karşı duyarlılığını yitiren bakteri türü, buna yakın kimyasal yapıda olan ve benzeri etki mekanizmasını taşıyan bir kemoterapötiğe de direnç kazanır.)
- Alkol alışkanlığı hikayesi olan veya disulfiram alan hastalarda bu durum göz önüne alınmalıdır.
- ETOPEX tedavisine başlamadan önce radyoterapi ve/veya kemoterapi yapılmışsa, kemik iliğinin düzelebilmesini sağlamak için yeterli zaman aralığı bırakılmalıdır.

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. ETOPEX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ETOPEX kanser kemoterapisinde deneyimli olan bir doktor gözetiminde sadece damar içine (intravenöz) uygulama içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkinliğe ilişkin veri eksikliği nedeniyle çocuklarda ETOPEX'in kullanılması tavsiye edilmemektedir.

12 yaşın altındaki çocuklarda ETOPEX kesinlikle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği Böbrek yetmezliği olan ancak hepatik fonksiyonları normal hastalarda, ETOPEX dozu azaltılmalı, kan (hematolojik) alt değerleri ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle doz ayarlaması yapılarak kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOPEX kullandıysanız:

ETOPEX' ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla ETOPEX uygulanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir. Önerilenden daha yüksek doz uygulanmış ise doktorunuz tarafından dikkatle izlenmelisiniz.

ETOPEX' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacınızı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

ETOPEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ETOPEX ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. İstenmeyen veya beklenmeyen etkiler gelişmediği ve doktorunuz aksi bir tavsiyede bulunmadığı sürece tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi doktorunuzun belirlediği zamandan önce sonlandırmanız halinde hastalığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkiler, ETOPEX kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Tahmin edilen görülme sıklıkları;

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 10'undan az görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

- **Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)**

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Miyelosupresyon, özelliklede akyuvar sayısında azalma (lökopeni) ve trombosit -kan pulcuğu-sayısında azalmadır (trombositopeni), hemoglobin düzeylerinde azalma.

Gastrointestinal hastalıkları

Bulantı, kusma, iştahsızlık (anoreksi)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Geçici kellik (reverzibl alopesi).

- **Yaygın (100 hastanın 10'undan az görülebilir)**

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kanama (ağır mielosupresyon geçiren hastalarda)

Sinir sistemi hastalıkları

Merkezi sinir sistemi bozuklukları (yorgunluk, sersemlik)

Vasküler hastalıkları

Düşük tansiyon (hipotansiyon)

Gastrointestinal hastalıkları

Karın ağrısı, ishal, ağız içinde iltihap (stomatit)

Hepato-bilier hastalıkları

Karaciğer işlev bozukluğu (hepatik disfonksiyon).

• Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

(Kist ve polipler de dahil olmak üzere) iyi huylu ve kötü huylu neoplazmalar

Sekonder lösemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Üşüme, titreme, kızarma, ateş, kalp atımının hızlanması (taşikardi), nefes almada güçlük (dispne), bronşların daralması (bronkospazm) ve hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) ile karakterize anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

ETOPEX' in içinde bulunan benzil alkol nedeniyle, seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebilir; yüksek tansiyon (hipertansiyon), kızarma, yüz/dilde şişme, öksürük, terleme, siyanoz, boğazda sıkışma hissi, gırtlak kaslarında çoğalan kasılmanın görüldüğü gırtlak hareketleri bozukluğu (laringospazm), bilinç kaybı.

Sinir sistemi hastalıkları

Duyu kaybı gibi yüzeyel sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar (periferik nöropati)

Kardiyak hastalıkları

Kalp atım düzensizliği (aritmisi), kalp krizi (miyokard infarktüsü)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bronşların daralması (bronkospazm), öksürük, siyanoz (derinin koyu renk ya da mor renk olması), boğazda sıkışma hissi, gırtlak kaslarında çoğalan kasılmanın görüldüğü gırtlak hareketleri bozukluğu (laringospazm)

Gastrointestinal hastalıkları

Organların iç yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku tabakasının iltihaplanması (mukozit) ve yemek borusu iltihabı (özofajit)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Döküntü, kurdeşen (ürtiker), deride renk değişimi (pigmentasyon) ve kaşıntı

- **Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)**

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Ateş, kandaki enfeksiyonun tüm organlara yayılması (sepsis)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kansızlık (anemi), aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

(hipersensitivite reaksiyonları), kuvvetsizlik (asteni), yanma batma karıncalanma gibi his (parestezi).

Göz hastalıkları

Geçici görme kaybı, gözde sinir iltihabı (optik nevrit), geçici körlük

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Solunumun durması (apne), akciğer iltihabı (interstisyel pnömoni) veya akciğerlerin ilerleyici olarak yara dokusuna dönüşmesidir (pulmoner fibroz)

Gastrointestinal hastalıkları

Kabızlık ve yutma bozuklukları, yutma güçlüğü (disfaji) ve tat bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Toplardamar iltihabı (flebit).

- **Çok seyrek (10.000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)**

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), radyasyonla ortaya çıkana benzer dermatit(bir tür deri hastalığı)

- **Bilinmiyor (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir)**

Böbrek ve idrar hastalıkları

ETOPEX'in karaciğer ve böbrekte yüksek miktarlara ulaştığı için dolayısıyla birikimi durumunda böbrek ve karaciğerde fonksiyonel bozukluklara sebep olabilmektedir

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

5. ETOPEX' in saklanması

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

Flakonu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korunması gerekmektedir. %5 dekstroz ve % 0.9 NaCl çözücülerinden biri ile seyreltilmiş çözeltinin, oda sıcaklığında muhafaza edildiğinde 24 saat içinde IV infüzyon için kullanılmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Solüsyon kullanım anında şişeden alınır. Kullanılmayan kısım atılır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOPEX' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No: 12 34020 Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06 Nisan 2011'de onaylanmıştır.