

KULLANMA TALİMATI

LASTET® 50 mg kapsül

Etkin madde: Her bir kapsül 50 mg Etoposid içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit anhidrit, hidroksi propil sellüloz, konsantre gliserin, Makrogol 400

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. **LASTET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LASTET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LASTET nasıl kullanılır?**
4. **OLASI yan etkileri nelerdir?**
5. **LASTET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LASTET nedir ve ne için kullanılır?

LASTET, etkin madde olarak etoposid içeren, birçok kanser türünün tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

LASTET 50 mg kapsül, içerisinde 20 kapsül bulunan ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

LASTET, akciğer kanseri (küçük hücreli ve küçük hücreli olmayan tipleri), üreme hücresi (germ hücre) tümörü, meme kanseri, lenf kanseri (Hodgkin lenfoma, Hodgkin dışı lenfoma), çeşitli doku tümörleri (sarkomlar) ve mide kanserinin tedavisinde kullanılmaktadır.

2. LASTET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LASTET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- LASTET'in etkin maddesi olan etoposide ya da kapsül içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- LASTET uygulamasından sonra, üşüme, titreme, ateş, kalp çarpıntısı, zor nefes alma ve kan basıncı düşüşü gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının meydana gelmesi durumunda LASTET tedavisi derhal durdurulmalıdır.
- Kemik iliği baskılanması (miyelosüpresyon) oluşmuşsa (daha önceki tedavilerden ya da ışın tedavisinden (radyoterapi) kaynaklanan miyelosüpresyon durumunda) kullanılmamalıdır. İlaç uygulaması kemik iliğinin kendini toparlaması için yeterli, uygun aralıklarda yapılmalıdır ve kan hücreleri dikkatli bir şekilde izlenmelidir,

- Lökopeni (kandaki beyaz kan hücresi sayısının azalması) ve trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması) durumunda (LASTET tedavisine, kan sayım değerleri normale döndükten sonra (lökositler>4000/μl, trombositler>100.000 μl) devam edilmelidir),
- Enfeksiyonunuz varsa,
- Karaciğer ve böbrek bozukluğunuz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Serum albümin seviyesi düşük hastalarda,
- LASTET tedavisine başlamadan önce sinirsel fonksiyonların normal çalıştığından emin olunmalıdır.
- Kalp krizi tehlikesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

LASTET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- LASTET tedavisi süresince ilacın vücutta gösterdiği etkilerin izlenmesi, hastaların korunması ve bakımına yönelik uygun cihazlar ve teknik şartlar mevcut olmalıdır.
- LASTET tedavisine başlamadan önce, tedavi süresince ve her bir tedavi küründen önce kan değerleri (lökosit, trombosit ve hemoglobin), karaciğer ve böbrek işlevleri dikkatli şekilde takip edilmelidir.
- Lökosit (akyuvar) sayısının 2000/mm³, granülosit sayısının 500/mm³ ve trombosit (kan pıhtılaşmasında görevli hücre) sayısının 50.000/mm³ seviyesinin altına düşmesi halinde tedaviye ara verilmeli ve dolaşımdaki kan hücrelerinin seviyeleri tekrar kabul edilebilir değerlere (trombositler>100.000/mm³, lökositler>4000/mm³) yükselmeden tedaviye yeniden başlanmamalıdır. LASTET’in tek başına ya da diğer ilaçlarla kullanılması sırasında kan hücrelerinin seviyesi genellikle 21 gün içinde normale döner.
- Kemik iliğini baskılayan ilaçlar ya da diğer kanser ilaçlarıyla birlikte LASTET kullanılırken, LASTET’in dozunun azaltılması gerekebilir.
- LASTET yüksek dozlarda uygulandığında kalp üzerinde zararlı etkiler oluşabilir.
- LASTET ile diğer kanser ilaçlarının birlikte kullanılması lösemnin oluşmasına neden olabilmektedir. Bu nedenle hastalar yakın gözlem altında tutulmalıdır.
- LASTET diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanımı sırasında, tümör lizis sendromu olarak isimlendirilen bir durum meydana gelebilir. Tümör lizis sendromu, kanser hücrelerinin parçalanarak kana karışması ve karaciğer, böbrek ya da kalp gibi organları etkilemesiyle meydana gelen, bazen ölümcül olabilen bir durumdur. Bu nedenle LASTET tedavisi süresince hastaların yakından izlenmesi gerekir.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (üşüme, titreme, ateş, kalp çarpıntısı, zor nefes alma ve kan basıncı düşüşü gibi) oluşması durumunda hastaya bu belirtileri ortadan kaldıracak ilaçlar (kortikosteroid, antihistaminik gibi) uygulanmalıdır.
- LASTET tedavisine başlamadan önce var olan enfeksiyonlar tedavi edilmelidir.
- LASTET tedavisi süresince kanamaya ve enfeksiyona eğilim olabilmektedir.
- LASTET, mide bulantısı ve kusmaya neden olabilir. Buna engel olmak için mide bulantı – kusmayı önleyici ilaçlar kullanılabilir.

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

LASTET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LASTET’in besinlerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır. LASTET’i yemek öğünleri sırasında veya öğünlerden sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LASTET, genetik materyale zarar vererek anne karnındaki çocuğu etkileyebilir ve çeşitli sakatlıklara neden olabilir. Bu nedenle LASTET hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.
- LASTET tedavisi süresince hamile kalmayınız.
- Tedavi sırasında hamile kalırsanız genetik konularında danışmanlık almalısınız.
- Hamileyseniz ve başka bir tedavi seçeneği mümkün değilse, bu tedavinin anne karnındaki çocuk için zararlı etkilere ilişkin riskleri hakkında tıbbi danışmanlık almalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LASTET tedavisi süresince emzirme durdurulmalıdır.

Erkek hastalar

- LASTET genetik yapıya zarar verebilir. Bu nedenle LASTET tedavisi gören erkek hastalar, tedavi süresince ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca uygun yöntemlerle korunmalıdırlar.
- LASTET tedavisi erkek hastalarda geri dönüşümlü olmayan kısırlığa yola açabilir. Bu nedenle erkek hastalar LASTET tedavisine başlamadan önce spermalarının saklanması ve korunması için tıbbi yardım almaları konusunda uyarılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LASTET tedavisi bulantı, kusma ve kan basıncı düşüşü gibi istenmeyen etkiler meydana getirebileceğinden hastaların araç ve makine kullanma yeteneğini dolaylı olarak etkileyebilir. Eğer sizde bu tip durumlar meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

LASTET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LASTET yardımcı madde olarak sitrik asit anhidrit, hidroksi propil sellüloz, konsantre gliserin ve Makrogol 400 içermektedir. Eğer bu maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- LASTET yüksek oranda kemik iliğini baskılar. Bu nedenle kemik iliği üzerine etkili diğer ilaçlarla (siklofosamid, vinblastin, adriamisin, sisplatin vs.) birlikte kullanılması ya da eş zamanlı radyoterapi (ışın tedavisi) uygulaması, LASTET'in bu etkisini arttırabilir.
- LASTET, antikoagülan (kan sulandırıcı) olarak kullanılan varfarinin etkisini arttırabilir.
- LASTET ile antrasiklinlerin (epirubisin, adriamisin vs.) birlikte kullanımında çapraz direnç oluşma olasılığına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Fenilbütazon, sodyum salisilat, asetilsalisilik asit gibi ağrı kesici ve romatizma tedavisinde kullanılan ilaçlar LASTET'in etkisini ve yan etkilerini arttırabilir.

- LASTET ile birlikte yüksek doz (>2000 ng/ml) siklosporin (organ naklinden sonra kullanılan, bağışıklık sistemini baskılayan ilaç) kullanılması LASTET'in etkisini arttırabilir ve vücuttan atılımının azalmasına neden olabilir.

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

3. LASTET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

'Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Doktorunuz hastalığınıza veya hastalık belirtilerine göre LASTET'in dozunu ayarlayacaktır. LASTET'i daima doktorunuzun verdiği talimatlara göre alınız. Emin olmadığınız herhangi bir durumda, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

Tedavi, sadece tümör tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından ve bir klinikte veya bir klinikle işbirliği içinde uygulanmalıdır. İlaç kullanma talimatlarına sıkı sıkıya uyulmalıdır.

LASTET ağız yoluyla kullanılır.

LASTET kapsülleri yemek öğünleri sırasında veya öğünlerden sonra yeterince suyla (tercihen bir bardak su ile) çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

LASTET'in çocuklarda güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlı hastalar:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak dozaj ve kullanım aralıklarına dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, LASTET dozu azaltılmalı, kan değeri ölçümleri düzenli olarak kontrol edilmeli ve böbrek işlevleri dikkatli şekilde izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastaların doz ayarı dikkatli şekilde yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla miktarda LASTET kullandıysanız;

LASTET'ten size verilen dozun daha fazlasını kullanmanız durumunda aşırı kemik iliği baskılanması ve buna bağlı etkiler meydana gelebilir.

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

LASTET'i kullanmayı unutursanız;

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LASTET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LASTET tedavisini size önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (cilt kızarıklığı, yüz ve dilde şişme, öksürük, terleme, ciltte morarma, gırtlakta kasılma, kramp nöbetleri ve kan basıncı artışı gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LASTET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atımının hızlanması
- Kalp atımında düzensizlikler
- Solunum derinliğinde ve hızında artma, soğuk ve solgun deri, kalp atım hızının azalması, baş dönmesi, öksürük, bilinç bulanıklığı, fiziksel hareketlerin kontrol edilememesi
- Yutma güçlüğü
- Ciddi oranda kilo kaybı
- Geçici baş dönmesi
- Bilinç bulanıklığı
- Geçici körlük
- Gözden beyine iletilen görme sinyallerinin iletiminin aksaması nedeniyle çoğunlukla tek gözde meydana gelen görme kaybı (Optik nörit)
- Tansiyon yükselmesi ya da düşmesi
- Bulantı, kusma
- İştahsızlık
- Ağız içi yaralar
- Kollarda ve bacaklarda uyuşma
- Göğüste yeri tam belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket edildiğinde artıyor, dinlenirken azalıyor ancak geçmiyorsa, soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı ve huzursuzluk varsa (miyokard enfarktüsü)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Mide ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Kaşıntı
- Deride kızarıklık, kaşıntı
- Halsizlik
- Yüzde sıcak basması
- Ödem
- Baş ağrısı
- Kas krampları
- Ciltte renk değişiklikleri
- Saç dökülmesi
- Şiddetli saç dökülmesi

Bunlar LASTET'in hafif yan etkileridir.

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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. LASTET'in saklanması

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

LASTET'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanılır.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LASTET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Koşuyolu/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 99
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

NIPPON KAYAKU CO. LTD.

Shibakawa Factory, Fuji Capsule Co. LTD.

789, Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka

419-0301, Japonya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır