

KULLANMA TALİMATI

MEZOTEX 100 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon, toz halinde 100 mg pemetreksete eşdeğer miktarda 110.29 mg pemetrekset disodyum 2.5 H₂O içerir. 4.2 ml (%0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür çözeltisi ile hazırlandıktan sonra elde edilen çözeltinin her ml'si 25 mg pemetrekset içerir.

Yardımcı maddeler: D-Mannitol ve pH ayarı için hidroklorik asit çözeltisi ve sodyum hidroksit çözeltisi içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEZOTEX nedir ve ne için kullanılır?

MEZOTEX, beyaz veya beyazımsı sarı, liyofilize tozdur. % 0.9'luk koruyucusuz sodyum klorür ile çözülerek hazırlanan çözelti berrak, renksiz sarı veya yeşil-sarı arasında renklidir. MEZOTEX flakon içinde infüzyon çözeltisi için konsantre toz halinde

bulunur. Her MEZOTEX ambalajında bir adet flakon mevcuttur.

15 ml'lik flakona 4.2 ml (%0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ilave edilerek her bir ml'de 25 mg pemetrekset olacak şekilde bir çözelti elde edilir. Sağlık görevliniz gerek gördüğünde uygulama öncesi başka seyreltme de yapabilir. Çözelti hazırlandıktan sonra damar içine yavaş yavaş uygulanır.

MEZOTEX kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

MEZOTEX, daha önce kemoterapi almamış, akciğeri saran zarı etkileyen bir kanser türü olan malign plevral mezotelyomalı hastaların tedavisinde, kansere karşı bir başka ilaç olan sisplatin ile birlikte kullanılır.

MEZOTEX, daha önce kemoterapi almamış ileri evre akciğer kanseri hastalarının başlangıç tedavisinde sisplatin ile birlikte kullanılır.

MEZOTEX ayrıca daha önce kemoterapi alan ileri evre akciğer kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır.

2. MEZOTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEZOTEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Pemetreksete veya MEZOTEX'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Emziriyorsanız, MEZOTEX ile tedavi sırasında emzirmeye son verilmelidir.
- Size sarıhummaya karşı kullanılan aşı son zamanlarda uygulandı ise veya uygulanması düşünülüyorsa.

MEZOTEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı yaşadığınız veya halen yaşamaktaysanız, MEZOTEX'i kullanmayabileceğinizden, doktorunuza veya hastane eczacısına danışınız. Her infüzyondan önce sizden alınan kan örneklerine göre, MEZOTEX kullanabilmek için karaciğer ve böbreklerinizin normal çalışıp çalışmadığı ve kan hücrelerinin yeterliliği kontrol edilecektir. Eğer, kan hücrelerinin miktarı çok düşükse doktorunuz genel durumunuza bağlı olarak tedaviyi ertelemeye veya ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.
- Eğer, MEZOTEX ile birlikte sisplatin de kullanıyorsanız doktorunuz kusmayı önlemek için gerekli sıvı uygulamasının yapılmış olduğundan ve sisplatin kullanımından önce ve sonra uygun tedaviyi aldığınızdan emin olmalıdır.

- Eğer, geçmişte radyasyon tedavisi grmuşseniz veya halen görüyorsanız MEZOTEX ile radyasyonun erken veya geç reaksiyonu olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, son zamanlarda size aşı yapılmışsa bu MEZOTEX ile kötü etkilere sebep olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, akciğerinizde sıvı birikimi varsa doktorunuz size MEZOTEX uygulamadan önce sıvıyı boşaltma kararı verebilir.
- Tedavi sırasında ve tedaviden sonra 6 ay içinde ocuk sahibi olmayı düşünen erkek hastalar doktor veya eczacıya danışmalıdır. İlacın kısırlığa sebep olabilme ihtimalinden dolayı erkeklere, tedaviye başlamadan önce sperm saklanması hakkında danışmanlık almaları önerilir.

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

MEZOTEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. MEZOTEX'in hamilelik sırasında kullanımı engellenmelidir. Doktorunuz hamilelik sırasında MEZOTEX kullanımının olası zararı hakkında sizinle konuşacaktır. MEZOTEX tedavisi sırasında kadınlar etkili korunma yöntemi kullanmalıdırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEZOTEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, MEZOTEX ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

MEZOTEX yorgunluğa neden olabilir. Eğer kendinizi yorgun hissediyorsanız araç ve dikkat gerektiren makineleri kullanmaktan kaçınınız.

MEZOTEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer ağrı ve iltihap (şişme) gibi durumlar için "steroid olmayan antienflamatuvar (NSAİ) ilaçlar" olarak bilinen (ibuprofen gibi) ve reçetesiz satılan ilaçların da (aspirin gibi) bulunduğu gruptan herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Farklı etki sürelerine sahip çok sayıda NSAİ ilaç vardır. MEZOTEX'in uygulanma zamanına ve/veya böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, doktorunuz hangi ilacı ne zaman almanız gerektiğini size önerecektir. Kullandığınız ilaçların NSAİ ilaç olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. MEZOTEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEZOTEX'in dozu, vücut yüzey alanınızın her metrekaresine 500 mg düşecek şekildedir. Boyunuz ve kilonuz ölçülerek, bu ölçümler doğrultusunda vücudunuzun yüzey alanı hesaplanacaktır. Doktorunuz vücudunuzun yüzey alanını kullanarak sizin için uygun olan doza karar verecektir. Bu doz ayarlanabilir ya da genel sağlık durumunuz ve kan hücre sayımına bağlı olarak tedaviniz ertelenebilir. Hastane eczacısı, hemşire veya doktorunuz toz halinde bulunan MEZOTEX'i (%0.9) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyrelterek size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MEZOTEX her zaman herhangi bir damardan (intravenöz) infüzyon şeklinde uygulanacaktır. İnfüzyon yaklaşık 10 dakika sürer.

MEZOTEX ile sisplatin birlikte kullanıldığında:

Doktor veya hastane eczacısı ihtiyacınız olan dozu boy ve kilonuza göre hesaplayacaktır. MEZOTEX'in uygulamasının tamamlanmasından yaklaşık 30 dakika sonra, damarlarınızdan birisine sisplatin de 2 saatlik bir süreyle infüzyonla verilir.

İnfüzyonunuz her 3 haftada bir tekrarlanır.

İlave olarak alınan ilaçlar:

Kortikosteroidler: MEZOTEX tedavisinden 1 gün önce, uygulama gününde ve uygulamadan sonraki günde kullanmak üzere doktorunuz size steroid tabletleri (günde iki kez 4 mg deksametazona eşdeğer) reçete edecektir. Bu ilaç size antikanser tedaviniz süresince cilt reaksiyonlarının sıklık ve şiddetini azaltmak için uygulanmaktadır.

Vitamin desteği: Doktorunuz size, MEZOTEX tedavisi sırasında günde bir kez folik asit (vitamin) veya folik asit içeren (350-1000 mikrogram) bir multivitamin reçete edecektir. İlk MEZOTEX uygulamasından önceki yedi günde en az 5 doz folik asit alınmalı ve bu doz uygulaması tüm tedavi kürü boyunca ve son MEZOTEX uygulamasından sonra da 21 gün daha devam ettirilmelidir. İlk MEZOTEX dozundan önceki haftada ve bunun ardından yaklaşık 9 haftada bir (3 kür MEZOTEX tedavisine karşılık gelir) boyunca size B₁₂ vitamini (1000 mikrogram) enjeksiyonu yapılacaktır. Folik asit ve B₁₂ vitamini size antikanser tedavisi sırasındaki olası toksik etkileri azaltmak için uygulanmaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu hasta grubunda güvenlilik ve etkililiği araştırılmamış olduğundan MEZOTEX'in 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki hastalar için, önerilenler dışında, genel olarak doz azaltılması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Klinik çalışmalarda hafif böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar, tüm hastalar için önerilenler dışında bir doz ayarlamasına gereksinim duymamışlardır. İleri safha böbrek hastaları için yeterli veri mevcut değildir; bu nedenle bu hastalarda MEZOTEX kullanılması önerilmemektedir.

Her dozdan önce, kan hücreleri sayımı, böbrek ve karaciğer fonksiyonlarını değerlendirmek için kan testleri yapılacaktır. Test sonuçlarına göre, doktorunuz tedaviyi durdurmaya veya ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MEZOTEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEZOTEX kullandıysanız

MEZOTEX doktor veya hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın fazla miktarda verilmesi pek muhtemel değildir. Ancak size uygulanan ilacın çok fazla olduğunu

düşünüyorsanız, hemen doktor veya hemşireye söyleyiniz.

MEZOTEX'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEZOTEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden birisini fark ederseniz hemen doktorunuzla temasa geçiniz

- Ateş veya enfeksiyon (yaygın): 38°C veya daha yüksek ateş, terleme veya diğer enfeksiyon belirtileri varsa (akyuvar sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak çok yaygın),
- Göğüs ağrısı (yaygın) veya kalp atışınızda değişiklikler (hızlı veya düzensiz) (yaygın olmayan) hissetmeye başlarsanız,
- Ağızınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa (çok yaygın),
- Alerjik reaksiyon: Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi ve deri döküntüsü (çok yaygın) veya ateş (yaygın), yanma veya karıncalanma hissi (yaygın),
- Yorgunluk, halsizlik varsa veya nefesiniz daralıyorsa veya solgun görünüyorsanız (kırmızı kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak, bu çok yaygındır),
- Durdurulamayan kanamanız varsa (diş eti, burun veya ağızda veya herhangi bir bölgede kanama), kırmızımsı veya pembemsi renkte idrara çıkma, sebepsiz morarma olursa (kandaki trombosit (pıhtı hücresi) sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak, bu çok yaygındır).

MEZOTEX ile görülen yan etkiler aşağıdakileri de içerebilir:

Çok yaygın: Akyuvar sayısının az olması, hemoglobin düzeyinin az olması (anemi), düşük trombosit sayısı, ishal, kusma, ağrı, kızarıklık, ağızda şişme ya da yara, bulantı, iştah azalması, yorgunluk, ciltte döküntü, saç dökülmesi, kabızlık, his kaybı, böbreklerde kan testlerinde anormallik.

Yaygın: Alerjik reaksiyonlar (ciltte kızarıklık/yanma ya da batma hissi), enfeksiyon, ateş, su kaybı, böbrek yetmezliği (çok su içme, çok idrara çıkma gibi belirtilerin görülebildiği kanda üre seviyesinin artmış olduğu böbreklerin yeterince çalışmadığı durum), ciltte tahriş ve kaşıntı, göğüs ağrısı, kas zayıflığı, göz iltihabı (konjonktivit), mide bozukluğu, karın ağrısı, tat değişikliği, karaciğer testlerinde anormallik, gözlerin sulanması.

Yaygın olmayan: Kalp atımının hızlanması, MEZOTEX/radyasyon tedavisi olanlarda yemek borusunda iltihap (yemek borusunda yanma hissi ile seyredabilen iltihabi durum), bazen ince ve kalın bağırsakta kanamanın eşlik ettiği kalın bağırsak duvarında iltihap (kolit), akciğer hava keseciklerinde yara (doku içi pnömoni), şişmeye neden olan vücut dokularında fazla sıvı (ödem).
Genellikle başka bir kanser ilacıyla birlikte MEZOTEX alan hastalarda bazen inme görülebilir.

Seyrek: Radyasyon aldıktan günler hatta yıllar sonra, radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağrışımı reaksiyonu).

Bu belirti ve/veya durumlardan herhangi birisi sizde olabilir. Bu yan etkilerden herhangi biri başınıza gelmişse en kısa zamanda doktorunuza bildirin.

Bilinmiyor: MEZOTEX tedavisinden önce veya tedavi sırasında radyasyon tedavisi görmüş hastalarda, radyasyon terapisi ile ilişkili olan akciğerdeki doku zedelenmesi sonucu gelişen solunum güçlüğü ve ateş (radyasyon pnömonisi), kol ve bacaklarda ağrı, vücut sıcaklığında düşme ve renk değiştirme.

Eğer herhangi bir yan etkiden dolayı endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşunuz.
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5 MEZOTEX'in saklanması

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

Açılmamış flakonları 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltilmiş infüzyon çözeltileri mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır. Belirtilen şekilde hazırlandığında, pemetreksetin çözündürülüp seyreltilmiş infüzyon çözeltileri 2°C-8°C arasında veya 25°C'de saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Bu ilaç tek bir kullanım içindir. Kullanılmayan çözelti yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEZOTEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekpres Cad. 343003 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri

Deva Holding A.Ş

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No: 12 34020 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 15.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

- 1- MEZOTEX'in intravenöz infüzyon uygulaması için rekonstitüsü/seyreltilmesi sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
- 2- Gerekli olan doz ve MEZOTEX flakon sayısını hesaplayınız. Her flakona, etikette belirtilen miktarın rahatça çekilebilmesi için fazladan pemetrekset eklenmiştir.
- 3- 15 ml'lik flakon 4.2 ml 9 mg/ml (%0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür ile çözülerek 25 mg/ml pemetrekset içeren bir çözelti elde edilir. Toz tamamen çözünene kadar flakonu hafifçe çalkalayınız. % 0.9'luk koruyucusuz sodyum klorür ile çözülerek hazırlanan çözelti berrak, renksiz sarı veya yeşil-sarı arasında renkli bir çözelti olur. Hazırlanmış çözeltinin pH'ı 6.6-7.8 arasındadır. **Daha fazla seyreltme gereklidir.**
- 4- Hazırlanan pemetrekset çözeltisinin uygun hacmi, 9 mg/ml (%0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile 100 ml'ye seyreltilmelidir ve 10 dakika süreyle intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. Tarif edildiği şekilde seyreltilen MEZOTEX infüzyon çözeltileri antibakteriyel koruyucu içermemektedir. Pemetrekset infüzyon çözeltilerinin kullanım sırasındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 2°C-8°C veya 25°C sıcaklıkta 24 saattir. Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve rekonstitüsyon/seyreltme işlemleri kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği sürece normalde 2°C-8°C arasında 24 saatten fazla olmamalıdır.
- 5- Yukarıda tarif edildiği şekilde hazırlanan pemetrekset infüzyon çözeltileri, polivinil klorür ve poliolefin kaplı uygulama setleri ve infüzyon torbaları ile uyumludur. Pemetrekset laktatlı Ringer enjeksiyonu ve Ringer enjeksiyonunun da

dahil olduğu kalsiyum içeren çözücülerle uyumsuzdur.

- 6- Parenteral ilaç ürünleri uygulamadan önce partikül içeriği ve renk bozuklukları açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse, uygulanmamalıdır.
- 7- Pemetrekset çözeltileri tek kullanım içindir. Tüm kullanılmayan ürün ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Hazırlama ve uygulama önlemleri

Diğer potansiyel olarak toksik anti-kanser ajanlarda olduğu gibi, pemetrekset infüzyon çözeltilerinin hazırlanması ve kullanımında dikkatli olunmalıdır. Eldiven kullanılması önerilir. Eğer pemetrekset çözeltisi cilt ile temas ederse, cilt hemen sabun ve suyla iyice yıkanmalıdır. Eğer pemetrekset çözeltisi mukoza ile temas ederse akan su ile iyice yıkanmalıdır. Pemetrekset, vezikan bir madde değildir. MEZOTEX'in ekstrevasasyonu için spesifik bir antidot bulunmamaktadır. Pemetrekset ekstrevasasyonu için bildirilen birkaç vaka, araştırmacı tarafından ciddi olarak değerlendirilmemiştir. Ekstrevasasyon için diğer non-vezikanlarda olduğu gibi yerel standart pratikler uygulanmalıdır.