

KULLANMA TALİMATI

MITOXANTRONE BAXTER enjektabl flakon 20 mg/10 ml iv infüzyon için çözelti içeren flakon

Yalnızca damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 20 miligram mitoksantron içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum asetat, asetik asit ve enjeksiyonluk su.

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 doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MITOXANTRONE BAXTER nedir ve ne için kullanılır?

- MITOXANTRONE BAXTER, doğrudan ya da seyreltikten sonra kullanılmak üzere 10 mililitrelik küçük şişelerde (Flakon) sunulan bir ilaçtır. Renksiz cam flakonlarda koyu mavi renkli çözelti şeklindedir.

MITOXANTRONE BAXTER sitotoksik (Hücre öldürücü) bir ilaçtır. Etkisini kanser hücrelerini öldürerek gösterir. Bu etki “kemoterapi” olarak da adlandırılır.

- MITOXANTRONE BAXTER aralarında meme kanseri, karaciğer kanseri ve lösemnin (kan kanseri) bulunduğu bir dizi değişik kanser durumunda kullanılır.

MITOXANTRONE BAXTER beyni ve omuriliği tutan bir özbağışıklık hastalığı olan multipl skleroz (MS) hastalığının bazı tiplerinin (sekonder progressif multipl skleroz veya nükseden-şiddeti azalan multipl skleroz) tedavisinde de kullanılır.

2. MITOXANTRONE BAXTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel tavsiye:

- **YALNIZCA TOPLAR DAMARLAR (VEN) YOLUYLA KULLANILIR. İLACI BAŞKA YOLLARDAN ALMAYINIZ. Omurilik sıvısı içine, arter içine, kas içine ve cilt altına uygulanmamalıdır!**
- **Uzman doktor gözetiminde ve yeterli imkanlara sahip merkezlerde uygulanmalıdır!**

MITOXANTRONE BAXTER'i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önce MITOXANTRONE BAXTER'in içerdiği etkin madde olan mitoksantron veya yardımcı maddelerden birini aldığınızda ya da antrasiklin grubundan benzer bir ilaç kullandığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz (sSoluk kesilmesi, hırıltılı solunum, derinizde döküntüler, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuyorsa);
- Hamileyseniz;
- Bebeğinizi emzirmekte olan bir anneyseniz;
- Şiddetli kemik iliği işlev bozukluğunuz varsa.

Yukarıda belirtilen durumların sizde olması durumunda doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

MITOXANTRONE BAXTER'i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Meme kanseriniz için zaten başka ilaçlar alıyorsanız;
- Kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız varsa (Kemik iliğiniz yeteri kadar iyi çalışmıyorsa);
- Genel durumunuz bozursa;
- Belirli kalp sorunlarınız varsa;
- Belirli karaciğer sorunlarınız varsa;
- Radyoterapi (+ışın tedavisi) ya da başka kanser ilacı alıyorsanız.
- Tedaviniz süresince klinik ve laboratuvar bulguları düzenli olarak izlenmelidir.
- Tedaviniz sırasında idrarınızda mavi-yeşil renklenme görülebilir. Deri, tırnaklar ve gözünüzde mavi renklenme olabilir. Ayrıca kandaki ürik asit düzeyleri yükselebilir.

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

MITOXANTRONE BAXTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- MITOXANTRONE BAXTER'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Ancak ilaç size uygulanmaktayken bulantı görülebileceğinden, infüzyon sırasında yiyecek ve içecek almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorumuza veya eczacımıza danışınız.

MITOXANTRONE BAXTER anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Gebelerde kullanılmamalıdır. Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Sizin ve eşinizin tedaviniz sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemiyle korunmanız önerilir.

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

MITOXANTRONE BAXTER tedavisi uygulanacak bir erkekseniz ve tedaviden sonra çocuk sahibi olmayı istiyorsanız, tedaviye başlamadan önce spermlerinizi saklama konusunda doktorunuza danışınız.

Emzirme

MITOXANTRONE BAXTER'i almaktayken bebeğinizi emzirmemelisiniz. Anne sütüne geçer.

İlacı kullanmadan önce doktorumuza ya da eczacımıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MITOXANTRONE BAXTER'i kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınınız.

Diğer ilaçların kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılardan ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Kalbe zararlı ilaçlar, diğer kanser ilaçları ya da kemik iliğini etkileyen diğer ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

MITOXANTRONE BAXTER'i kullanırken aşı olmanız önerilmez.

MITOXANTRONE BAXTER'i kullanan kadın ve erkeklerin tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleriyle korunmaları önerilir.

MITOXANTRONE BAXTER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir flakonunda yaklaşık 32 mg sodyum ihtiva eder. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bu durum ilacı size reçeteleyen doktor tarafından gözönünde bulundurulmalıdır.

3. MITOXANTRONE BAXTER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doktorunuz, genel sağlık durumunuz, diğer ilaçlarla birlikte kullanılıp kullanılmadığı ve vücut yüzeyinizin genişliğine göre ilacı size hangi dozda ve hangi aralıklarla uygulayacağına karar verecektir.

Genel olarak sağlık durumunuz, diğer ilaçlarla birlikte kullanılıp kullanılmadığı ve hangi hastalıkta kullanıldığına göre vücut yüzeyinizin her metrekaresi için 10 ila 14 mg mitoksantron önerilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

MITOXANTRONE BAXTER, size ya doğrudan ya da uygun serumlarla seyreltikten sonra toplar damarlarınızdan verilecektir.

İlaç doğrudan bir enjektör aracılığıyla damarınıza verilebileceği gibi el sırtınız ya da kolunuzdaki damara takılan bir tüp aracılığıyla da verilebilir. Bazı kişilerde toplar damara takılı kalıcı uzun tüpler vardır; MITOXANTRONE BAXTER, genelde boyun kenarında olan bu tüplerden de uygulanabilir.

Uygulama sırasında sizden kan örnekleri alınıp incelenebilir ya da kalbinizle ilgili bazı testler yapılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MITOXANTRONE BAXTER, lösemi (Kan kanseri) tedavisinde yalnızca erişkinlerde kullanılabilir; bu tür kanserlerde çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bebek ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek işlevlerinin hafif ya da orta derecede bozulmuş olduğu durumlarda dozunun değiştirilmesine gerek yoktur

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Karaciğer işlevlerinin hafif ya da orta derecede bozulmuş olduğu durumlarda mitoksantron dozunun değiştirilmesine gerek yoktur.

Eğer MITOXANTRONE BAXTER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MITOXANTRONE BAXTER kullandıysanız:

İlacınız size genelde hastanede verilecek olduğundan, hesaplanandan fazla ya da az verilme olasılığı düşüktür. Yine de bu konuda bir kuşkunuz olduğunda doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

Fazla doz aldığınız takdirde yan etkilerin artması beklenebilir. Bu durumda kullanılacak bilinen özel bir ilaç yoktur. Kan değerleriniz takip edilecek ve istenmeyen belirtilerimize yönelik tedavi uygulanacaktır.

MITOXANTRONE BAXTER sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MITOXANTRONE BAXTER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MITOXANTRONE BAXTER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- **Alerji (aşırı duyarlılık) belirtileri**
 - İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
 - Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
 - Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
 - Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
 - Baş dönmesi, bayılma hissi;
 - Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

MITOXANTRONE BAXTER aşırı duyarlılık dışında diğer bazı yan etkilere de neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Ateş
- Adetten kesilme
- Meni (Sperm) üretiminde azalma
- Bulantı
- Kusma
- Saçların tümüyle dökülmesi, kellik
- Yorgunluk, halsizlik

Yaygın:

Kan değerlerinizde değişiklikler

- Asabi bozukluklar (Örn. uykuya meyil, bilinçte bulanma, havale geçirme, sinir iltihaplanması, hissizlik vb)
- Kalp elektrosunda (EKG) değişiklikler
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi)
- Kalbin pompaladığı kan miktarında azalma
- Ağız içinde ve dilde yaralar (Stomatit)
- İştah kaybı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İdrarın mavi-yeşil renklenmesi

Yaygın olmayan:

- Kandaki pulcukların (Trombosit) sayısının normalin altına inmesi (⚠️Prostat kanserli hastalarda çok yaygın)
- Yaşamı tehdit edebilen enfeksiyonlar

- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Soluk alıp vermede zorlanma (Dispne)
- Mide-bağırsak kanaması
- Karaciğer işlevlerinde bozulma

Seyrek:

- İkincil bazı kötü huylu hastalıklar ve kanserlerin ortaya çıkması
- Kansızlık (Anemi)
- Miyokart enfarktüsü
- Toplar damarlarda mavi renklenme
- Bazı kan testlerinin (Karaciğer enzimleri, kreatinin, ürik asit, üre ve bilirubin) değerlerinde değişiklikler
- Tırnaklarda mavi renklenme
- Gözde mavi renklenme
- Mevcut tümörün parçalanmasına bağlı kan ürik asit, kalsiyum, fosfat değerlerinde değişiklikler (Tümör lizis sendromu)

Çok seyrek:

- Bağışıklık sisteminin baskılanması
- Kalple ilgili bozukluklar (Kardiyomiyopati)
- İlacın uygulandığı toplardamarlar boyunca kolda ağrı, ateş, kızarıklık oluşması
- İlacın damar dışına kaçmasına bağlı doku ölümü (Nekroz)

Bilinmiyor:

Gözlerde yanma, kızarma, sulanma (Konjonktivit)

- Tat duyumunda değişiklikler
- Ciltte döküntüler
- Tırnaklarda şekil bozukluğu
- Endişe hali (Anksiyete)

Bu yan etkilerin önemli bölümü ciddi yan etkiler olmasına rağmen, doktorunuz kanserin riski ile yan etkilerin riskine göre karar vererek ilacı kesmenizi ya da devam etmenizi isteyecektir.

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

5. MITOXANTRONE BAXTER'in saklanması

MITOXANTRONE BAXTER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MITOXANTRONE BAXTER 25 °C'ın altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmazsa 25 °C altında en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra MITOXANTRONE BAXTER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Üretici: Baxter Oncology GmbH Halle-Almanya

Bu kullanma talimatı en son ----- tarihinde onaylanmıştır

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

- MITOXANTRONE BAXTER uygulaması sadece onkoloji alanında uzman hekimlerin gözetiminde yapılmalıdır.
- Hazırlanması ve kullanılması sırasında, sitotoksik preparatlar için uygulanan güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
- Flakon açıldıktan sonraki raf ömrü:

MITOXANTRONE BAXTER istendiğinde bir bölümü daha sonra kullanılacak şekilde uygulanabilir. Uygulanacak bölümün enjektöre çekilmesi kontrollü ve valide aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir. Bu koşullarda kullanıma hazırlanmış çözeltinin +25 °C'de kimyasal ve fiziksel olarak 7 gün süreyle stabil kaldığı kanıtlanmıştır.

Mikrobiyolojik açıdan, açılması sırasında mikrobiyal kontaminasyon riski tümüyle ortadan kaldırılmadığı sürece ürünün hemen kullanılması önerilir. Flakonlar açıldıktan sonra hemen kullanılması, uygulamayı yapanın sorumluluğundadır ve +25 °C'de 7 günden uzun süre saklanmamalıdır. Aseptik koşullarda hazırlanmadıysa 25 °C altındaki oda sıcaklığında en fazla 24 saat saklanabilir.

- Flakon içeriği seyreltilerek kullanıma hazırlandıktan sonraki raf ömrü:

MITOXANTRONE BAXTER, uygulamadan önce seyreltilecek ve bu çözelti bir süre saklanacaksa işlem kontrollü ve valide aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir. Bu koşullarda kullanıma hazırlanmış çözeltinin +4°C ila 25°C arası sıcaklıkta kimyasal ve fiziksel olarak 4 gün süreyle stabil kaldığı kanıtlanmıştır. Bu süre içinde kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açılması sırasında mikrobiyal kontaminasyon riski tümüyle ortadan kaldırılmadığı sürece seyreltilmiş ürünün hemen kullanılması önerilir. Seyreltilmiş ürünlerin, seyreltikten sonra hemen kullanılması, uygulamayı yapanın sorumluluğundadır ve +4°C ila 25°C arası sıcaklıkta 4 günden uzun süre saklanmamalıdır.

- Hem tıbbi ürünün artanı hem de seyreltilmek için ya da infüzyon için hazırlanmış çözeltinin tamamı hastanenin sitotoksik maddelere uygulanan standart prosedürlerine göre ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır.
- Hazırlama, uygulama ve kontamine materyalin atılması sırasında ve ayrıca malzemenin (Tıbbi malzeme) dekontaminasyonu esnasında devamlı olarak koruyucu eldiven ve maske kullanılmalıdır.

Mitoksantron içeren çözelti ile temas eden malzeme, 13 kısım su içerisinde 5.5 kısım kalsiyum hipoklorit içeren süspansiyon ile temizlenebilir.

Malzemeler daha sonra bol su ile çalkalanmalıdır. İleri hipoklorit ile detoksifiye edilen malzeme eğer mitoksantron çözeltisi kabı olarak tekrar kullanılacaksa mutlaka önce dilüe asetik asit, sonra da su ile çalkalanmalıdır.

- Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.