

KULLANMA TALİMATI

MVASİ® 400 mg/16 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL'si 25 mg bevacizumab içerir. Her bir flakonda 16 mL'lik çözelti içinde 400 mg bevacizumab bulunur. Bevacizumab, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir. MVASİ® bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Trehaloz dihidrat, monobazik sodyum fosfat monohidrat, susuz dibazik sodyum fosfat, polisorbat 20 ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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 kullanma talimatında yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MVASİ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MVASİ®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MVASİ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MVASİ®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MVASİ® nedir ve ne için kullanılır?

Her bir MVASİ® kutusunda, berrak ile hafifçe opalesan, renksiz ile hafif sarı 16 mL steril konsantre çözelti içeren 1 adet flakon bulunur. Damar yoluyla verilecek konsantre infüzyon çözeltisi kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

MVASİ® hümanize monoklonal antikor (vücudun enfeksiyonlara ve kansere karşı savunmasına yardımcı, normalde bağışıklık sistemi tarafından üretilen bir tür protein) olan bevacizumab etkin maddesini içerir. Bevacizumab seçici olarak vücutta kan ve lenf damarlarının yüzeyinde

bulunan insan vasküler endotelyal büyüme faktörü (VEGF) isimli proteine bağlanır. VEGF proteini tümörlerin içinde kan damarlarının gelişmesine neden olur, bu damarlar tümöre besin ve oksijen taşır. Bevacizumab VEGF'ye bağlandığında, tümöre besin ve oksijen taşıyan kan damarlarının gelişimini engelleyerek tümörün büyümesini engeller.

MVASİ[®], ileri evre kalın barsak (kolon veya rektum) kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

MVASİ[®], 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak metastatik kolon ve metastatik rektum kanserinin birinci basamak tedavisinde kullanılır. Daha önceki basamaklarda MVASİ[®]'nin kullanılmadığı durumlarda 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile birlikte ikinci ve sonraki basamaklarda kullanılır.

MVASİ[®], daha önce adjuvant amaçlı kemoterapi almamış olan metastatik kolon veya rektum kanserli hastalarda, birinci basamak tedavi olarak okzalipatin ile kapesitabin veya 5-fluorourasil/folinik asit ile birlikte kullanılır.

MVASİ[®] ayrıca glioblastoma adı verilen bir çeşit beyin kanserinin tedavisinde kullanılır. MVASİ[®] glioblastoma tedavisinde kullanılırken, kemoterapi ile birlikte uygulanacaktır.

MVASİ[®] ayrıca inatçı, tekrarlayan veya metastatik (tümörün olduğu yerden vücudun diğer bölgelerine yayılması) serviks kanserinin (rahim ağzı kanseri) tedavisi için kullanılır. MVASİ[®], rahim ağzı kanserinin tedavisinde paklitaksel ve sisplatin veya platin içeren tedavi alamayacak hastalarda paklitaksel ve topotekan ile birlikte uygulanacaktır.

2. MVASİ[®]'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MVASİ[®]'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bevacizumab veya bu ilacın içerdiği, bu Kullanma Talimatı'nın başında listelenen herhangi bir maddeye karşı alerjikseniz (aşırı duyarlıysanız).
- Çin hamster yumurtalık (CHO) hücresi ürünlerine veya diğer rekombinant insan veya hümanize antikörlere karşı alerjikseniz (aşırı duyarlıysanız).
- Hamileyseniz, MVASİ[®]'yi kullanmayınız.

MVASİ[®]'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- MVASİ[®] barsak duvarında delik oluşma riskini artırabilir. Karın içinde iltihaba neden olan durumlarınız (örn. divertikül iltihabı, mide ülserleri, kemoterapiyle ilişkili kolit) varsa lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- MVASİ[®], iki organ veya damar arasında anormal bağlantı veya pasaj oluşma riskini artırabilir. Eğer sizde inatçı, tekrarlayan veya metastatik rahim ağzı kanseri mevcutsa, vajina ile barsakların herhangi bir bölümü arasında bağlantıların gelişme riski daha yüksek olabilir.
- MVASİ[®] kanama riskini artırabilir veya ameliyattan sonra yara iyileşmesiyle ilgili sorun oluşma riskini artırabilir. Ameliyat olacaksanız, son 28 gün içerisinde büyük bir ameliyat geçirdiyse veya ameliyattan sonra hala iyileşmemiş bir yaranız varsa, bu ilacı

kullanmamalısınız.

- Özellikle barsak duvarında delik veya yara iyileşmesi ile ilgili sorunlarınız varsa, MVASİ® deride veya derinin alt katmanlarında ciddi enfeksiyonların oluşma riskini artırabilir.
- MVASİ® yüksek tansiyon riskini artırabilir. Tansiyon ilaçlarıyla kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa lütfen doktorunuza danışınız; çünkü MVASİ® tedavisine başlamadan önce tansiyonunuzun kontrol altında olduğundan emin olmanız önemlidir.
- Özellikle de yüksek tansiyonunuz zaten varsa, MVASİ® idrarda protein bulunma riskini artırır.
- 65 yaşın üstündeyse, şeker hastasıysanız ve atardamarlarınızda (bir tür kan damarı) daha önceden kan pıhtıları oluşmuşsa, MVASİ® ile atardamarlarınızda kan pıhtıları oluşma riski artabilir. Kan pıhtıları, kalp krizi ve felce sebep olabileceğinden lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- MVASİ® ayrıca, toplardamarlarınızda (bir tür kan damarı) kan pıhtıları oluşma riskini artırabilir.
- Siz veya ailenizde kanama sorunları varsa veya herhangi bir nedenle kan pıhtısı tedavisi için kanı incelten ilaçlar alıyorsanız, MVASİ®, özellikle tümörle ilişkili kanama olmak üzere kanamaya sebep olabilir.
- MVASİ® beyninizin içerisinde ve çevresinde kanama riskini artırabilir. Eğer beyninizi etkileyen metastatik kanserinizi varsa, bu konuyu doktorunuzla konuşunuz.
- MVASİ®, öksürük ve kan tükürme de dahil akciğerlerinizin kanama riskini artırabilir. Bunu daha önceden fark ederseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- MVASİ® kalbin zayıflaması riskini artırabilir. Antrasiklin almışsanız (örneğin diğer kanserler için kullanılan özel bir kemoterapi türü olan doksorubisin) veya göğsünüze radyoterapi görmüşseniz veya kalp hastalığınız varsa; bunları doktorunuzun bilmesi önemlidir.
- MVASİ® enfeksiyonlara ve nötrofil (sizi bakterilere karşı koruyan bir tür kan hücresi) sayısında azalmaya sebep olabilir.
- MVASİ® aşırı duyarlılık ve/veya infüzyon reaksiyonlarına (ilacın enjeksiyonuna bağlı olan reaksiyonlar) sebep olabilir. Eğer daha önce, enjeksiyon sonrasında baş dönmesi/bayımla hissi, nefessiz kalma, şişkinlik veya deri döküntüsü gibi problemler yaşadysanız, bunları doktor veya eczacınızın bilmesini sağlayınız .
- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) denilen nadir nörolojik (sinirsel) yan etki, MVASİ® tedavisiyle ilişkili bulunmuştur. Yüksek tansiyonun eşlik ettiği veya etmediği baş ağrısı, görme bozukluğu, zihin karışıklığı veya nöbet ile karşılaştığınızda lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

MVASİ® ile tedavi edilmeden önce veya MVASİ® ile tedavi edilirken:

- Ağızda, dişlerde ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çene kemiğinde uyuşma veya ağırlık hissi veya diş kaybı ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya diş hekiminizi hemen bilgilendiriniz.
- Girişimsel diş tedavisi veya diş ameliyatı geçirecekseniz, özellikle IV (damar yoluyla) bifosfonat kullanıyorsanız veya kullandıysanız diş hekiminize MVASİ® (bevacizumab) ile tedavi edildiğinizi bildiriniz.

MVASİ® tedavisine başlamadan önce diş sağlığınızın genel kontrolünü yaptırmanız

önerilebilir.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi MVASİ® için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

MVASİ®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu ilacı kullanmamalısınız. MVASİ® doğmamış bebeğinize zarar verebilir, çünkü yeni kan damarlarının oluşumunu durdurabilir. Doktorunuz, MVASİ® ile tedavi sırasında ve son MVASİ® dozundan sonra en az 6 ay boyunca doğum kontrol yöntemleri kullanımı hakkında size tavsiyede bulunmalıdır.

Eğer hamileyseniz, tedavi sırasında hamile kalırsanız veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza derhal bilgi veriniz.

MVASİ® kadın doğurganlığına zarar verebilir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MVASİ® ile tedavi sırasında ve son MVASİ® dozundan sonra en az 6 ay boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu ilaç bebeğinizin büyümesi ve gelişimini engelleyebilir.

Araç ve makine kullanımı

MVASİ®'nin araç veya herhangi bir alet veya makine kullanma becerisini zayıflattığı gösterilmemiştir. Bununla birlikte, MVASİ® kullanımı ile uyku hali ve bayılma bildirilmiştir. Görüşünüzü, konsantrasyonunuzu ya da tepki verme yeteneğinizi etkileyen belirtiler gösterirseniz, belirtiler kayboluncaya kadar araç ve makine kullanmayınız.

MVASİ®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MVASİ® sodyum (fosfat) içermektedir. Bu ilacın her bir flakonu 1 mmol (23 mg)'dan daha az

sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği” kabul edilebilir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MVASİ®'nin başka bir ilaç olan sunitinib malat (böbrek ve gastrointestinal kanser için reçetelenir) ile kombinasyonu ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bu ilaçları birlikte almadığınızdan emin olmak için doktorunuzla konuşunuz.

Akciğer veya metastatik meme kanseri için platin veya taksan içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu tedavilerin MVASİ® ile birlikte kullanımı ciddi yan etki görülme riskini arttırabilir.

Son zamanlarda radyoterapi aldıysanız veya radyoterapi alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

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. MVASİ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Gerekli olan MVASİ® dozu, vücut ağırlığınıza ve tedavi edilecek kanserin türüne bağlıdır. Önerilen doz, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 5 mg, 7,5 mg, 10 mg veya 15 mg'dır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

MVASİ® ile her 2 veya 3 haftada bir tedavi edileceksiniz. Tedaviniz bitene kadar alacağınız damardan verilen MVASİ® adedi tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olacaktır; MVASİ® tümörünüzün büyümesini durdurmada başarısız oluncaya kadar bu ilacı almaya devam etmelisiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MVASİ®, damardan verilen ilaç çözeltisi hazırlamak için konsantre bir üründür. Sizin için yazılan doza bağlı olarak, MVASİ® flakonunun bir kısmı veya tamamı kullanmadan önce sodyum klorür çözeltisiyle seyreltilecektir. Bir doktor veya hemşire bu seyreltilmiş MVASİ® çözeltisini damar yoluyla infüzyon şeklinde verecektir. İlk infüzyon kemoterapi ilaçlarınızın uygulanmasından sonraki 90 dakikanın üzerinde bir süre boyunca verilecektir. Bu infüzyon iyi tolere edilirse ikinci damardan infüzyon 60 dakikanın üzerinde bir süre boyunca verilebilir. Sonraki damardan infüzyonlar, 30 dakika boyunca size verilebilir.

MVASİ® uygulaması aşağıdaki durumlarda geçici olarak kesilmelidir:

- Tansiyon ilaçlarıyla tedavi gerektiren şiddetli yüksek tansiyon geliştirirseniz,
- Ameliyattan sonra yara iyileşmesinde sorunlar yaşarsanız,
- Ameliyat olursanız.

MVASİ® uygulaması aşağıdaki durumlar geliştiği takdirde sürekli olarak kesilmelidir:

- Tansiyon ilaçlarıyla kontrol edilemeyen ciddi yüksek tansiyon veya tansiyonda ani bir

- ciddi artış,
- İdrarınızda protein varlığıyla birlikte vücudunuzun şişmesi,
- Barsak duvarınızda bir delik,
- Doktorunuz tarafından ciddi olarak tanımlanan, nefes borusu ve gırtlak arasında, iç organlarla deri veya normalde bağlantısı olmayan diğer dokular arasında, vajina ve barsakların herhangi bir bölümü arasında anormal tüp benzeri bağlantı veya pasaj (fistül),
- Deriniz üzerinde veya daha derin kısımlarda ciddi enfeksiyonlar,
- Atardamarlarınızda bir kan pıhtısı,
- Akciğerinizin toplardamarlarında bir kan pıhtısı,
- Herhangi bir şiddetli kanama.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş ve altı) kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindekilerde güvenliliği ya da etkililiği tespit edilmediğinden, MVASİ®'nin bu yaş grubundaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

18 yaşın altındaki hastalarda bevacizumab ile tedavi edildiğinde çene dışındaki kemiklerdeki kemik dokusunun ölümü (osteonekroz) bildirilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrekler ve karaciğer bevacizumabın vücuttan atılması için önemli organlar olmadığından, böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda bevacizumabın güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer MVASİ®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MVASİ® uygulanmışsa:

Kullanmanız gerekenden daha fazla MVASİ® uygulanmışsa şiddetli migren yaşayabilirsiniz.

MVASİ®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MVASİ® kullanmayı unutursanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Sonraki MVASİ® dozunun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

MVASİ® ile tedavinizi sonlandırdığımızda oluşabilecek etkiler:

MVASİ® ile tedavinizi sonlandırmanız, tümör büyümesi üzerindeki etkiyi de durdurabilir. Doktorunuzla bu konuyu tartışmadıkça MVASI® ile tedavinizi sonlandırmayınız.

Bu ürünün kullanımını hakkında herhangi başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MVASI®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler, MVASI® kemoterapiyle birlikte verildiğinde görülmüştür. Bu durum bu yan etkilere kesinlikle MVASI®'nin neden olduğu anlamına gelmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MVASI® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

Eğer alerjik reaksiyon meydana gelirse hemen doktorunuza veya bir tıbbi personele haber veriniz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlar olabilir: nefes almada zorluk veya göğüs ağrısı. Ayrıca kızarıklık ya da deri döküntü, ürperme ve titreme, bulantı veya kusma meydana gelebilir.

Çok yaygın:

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Eller veya ayaklarda uyuşukluk veya karıncalanma hissi (periferik duyuşal nöropati)
- Enfeksiyonlara karşı savaşmaya yardımcı olan beyaz kan hücreleri (birlikte yüksek ateş de görülebilir) ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler dahil kan hücrelerinin sayısında azalma (febril nötropeni, lökopeni, nötropeni, trombositopeni)
- Güçsüzlük ve halsizlik
- Yorgunluk
- Bulantı, kusma, ishal ve karın ağrısı

Yaygın:

- Barsak delinmesi (barsak perforasyonu)
- Küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında karşılaşılan akciğer kanamaları da dahil olmak üzere kanama (hemoraji ve pulmoner hemoraji), kan tükürme (hemoptizi)

- Atardamarların kan pıhtısıyla tıkanması (tromboembolizm (arteriyel))
- Toplardamarların kan pıhtısıyla tıkanması (tromboembolizm (venöz))
- Akciğerlerdeki damarların kan pıhtısıyla tıkanması (pulmoner embolizm)
- Bacak damarların kan pıhtısıyla tıkanması (derin ven trombozu)
- Kalp yetmezliği
- Cerrahi sonrası yara iyileşmesiyle ilgili sorunlar
- Parmak veya ayaklarda kızarıklık, soyulma, hassasiyet, ağrı veya kabarıklık (palmar-plantar eritrodisestezi sendromu)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), kanda lenfosit sayısının azalması (lenfopeni)
- Enerji eksikliği (letarji)
- Mide ve barsak bozukluğu (gastrointestinal bozukluk)
- Kas ağrısı (miyalji) ve eklem ağrısı (artralji), kas güçsüzlüğü
- Ağız kuruluğuyla birlikte susama ve/veya azalmış veya koyu idrar (dehidrasyon), kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Ağız ve barsak, akciğer, havayolları, üreme sistemi ve idrar yolları mukozasının enfeksiyonu (mukoza enfeksiyonu)
- Ağız içerisinde ve yemek borusunda ağrıya ve yutma güçlüğüne neden olan yaralar (stomatit)
- Baş ağrısı, sırt ağrısı ve pelvis ile anal bölgelerde ağrı (proktalji) dahil olmak üzere ağrı
- Bölgesel iltihaplanma (selülit)
- Enfeksiyon, özellikle kanda enfeksiyon veya kanda ciddi enfeksiyon (sepsis) veya idrar torbası ve yollarında enfeksiyon
- Beyne az kan gitmesi veya felç (serebrovasküler olay, senkop)
- Uyuklama
- Burun kanaması (epistaksis)
- Kalp hızında (nabız) artış (supraventriküler taşikardi)
- Barsakta tıkanma (barsak obstrüksiyonu, ileus)
- Anormal idrar testi (idrarda protein varlığı- proteinüri)
- Nefes darlığı (dispne) veya kanda düşük oksijen seviyeleri (hipoksi)
- Deride veya derinin alt katmanlarında ciddi enfeksiyonlar (apse)
- Fistül: iç organlarla deri veya normalde bağlantısı olmayan diğer dokular arasında anormal tüp benzeri bağlantı; rahim ağzı kanseri hastalarında vajina (rekto-vajinal fistül) ve barsakların herhangi bir bölümü arasındaki bağlantı dahil

Sıklığı bilinmeyen:

- Özellikle barsak duvarında delinme veya yaralarda iyileşme güçlüğü varsa, cildin veya cilt altı derin katmanların ciddi enfeksiyonu (nekrotizan fasit)
- Alerjik reaksiyonlar (belirtiler solunum güçlüğü, yüzde kızarma, döküntü, düşük veya yüksek tansiyon, kanda düşük oksijen oranı, göğüs ağrısı ya da bulantı/kusmayı içerebilir)
- Kadınların üreme yeteneği üzerinde olumsuz etkiler (yumurtalık yetmezliği, fetal anomaliler- diğer öneriler için yan etkiler listesinin altındaki paragraflara bakınız)
- Nöbet (sara), baş ağrısı, bilinç bulanıklığı (konfüzyon) ve görmede değişiklik gibi belirtileri de içeren beyin rahatsızlığı (posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu veya PRES)
- Normal beyin fonksiyonunda değişikliği düşündüren semptomlar (baş ağrısı, görme değişiklikleri, bilinç bulanıklığı (konfüzyon) veya nöbetler) ve yüksek tansiyon (hipertansif ensefalopati)
- Böbrekteki kılcal bir damarda (veya damarlarda) tıkanıklık (renal trombotik

- mikroanjyopati)
- Akciğerlerin kan damarlarındaki kan basıncının, kalbin sağ tarafının normalden daha fazla çalışmasına neden olan anormallikteki artışı (pulmoner hipertansiyon)
- Burun deliklerini ayıran kıkırdak duvarda delinme (nazal septum perforasyonu)
- Mide veya barsaklarda delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Mide zarında veya ince barsakta açık yara veya delik (belirtiler karın ağrısı, şişkinlik, kahve telvesi kıvamında siyah dışkı veya dışkıda (gaita) ya da kusmukta kan gibi semptomları da içerebilir) (gastrointestinal ülser)
- Kalın barsağın alt bölümünde kanama (rektal hemoraji)
- Diş etlerinde ve çene kemiğinde iyileşmeyen ve çevre dokunun ağrı ve enflamasyonunun eşlik ettiği lezyonlar (çene osteonekrozu- diğer öneriler için yan etkilerin listesinin altındaki paragraflara bakınız)
- Safra kesesinde delinme (safra kesesi perforasyonu-belirti ve emareler karın ağrısı, yüksek ateş ve bulantı/kusmayı da içerebilir)
- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarının zayıflaması ve genişlemesi

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

Çok yaygın:

- Kabızlık
- İştah kaybı (anoreksi)
- Magnezyum eksikliği (hipomagnezemi)
- Ateş (pireksi)
- Göz ile ilgili problemler (göz yaşarması dahil)
- Konuşma değişiklikleri (dizartri)
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Burun akıntısı (rinit)
- Cilt kuruluğu, deride pullanma ve enflamasyon, cilt renginde değişiklik (eksfolyatif dermatit)
- Kilo kaybı
- Burun kanaması (epistaksis)
- Öksürük

Yaygın:

- Ses değişikliği veya boğukluğu (disfoni)

65 yaşın üzerindeki hastaların aşağıdaki yan etkilerle karşılaşma riski daha yüksektir:

- Atardamarlarda inme veya kalp krizine neden olabilecek kan pıhtısı
- Kandaki beyaz hücrelerin ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı hücrelerin sayısında azalma riski
- İshal
- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Halsizlik
- Yüksek tansiyon

Ayrıca MVASİ® , aşağıda belirtilen laboratuvar testlerinde de değişikliklere neden olabilir:

- Kandaki beyaz hücre sayısının azalması, özellikle nötrofillerin azalması (enfeksiyonlara karşı korunmaya yardım eden bir tür beyaz kan hücresi)
- İdrarda protein varlığı
- Kanda azalmış mineral (magnezyum, potasyum, sodyum veya fosfor) düzeyleri
- Artan kan şekeri
- Artan kan alkalın fosfataz (bir enzim) düzeyi
- Artan serum kreatinin (böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını ölçmek için kanda bakılan bir protein) düzeyi
- Şiddetli olabilecek azalan hemoglobin (oksijen taşırlar ve kırmızı kan hücrelerinde bulunurlar)

Aşağıdakiler, dişetinde kemik hasarının (osteonekroz) işaret ve belirtileri olabilir:

- Ağızda, dişlerde ve/veya çene kemiğinde ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çene kemiğinde uyuşma veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar, dişetinde kemik hasarının (osteonekroz) işaret ve belirtileri olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya diş hekiminizi hemen bilgilendiriniz.

Menopoz öncesi dönemdeki (adet gören) kadınlar periyodlarında bir düzensizlik veya atlama fark edebilirler ve doğurganlıkta azalma yaşayabilirler. Eğer çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız tedavinize başlamadan önce bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

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

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.

5. MVASİ®’nin saklanması

MVASİ®’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dış kutusunda ve flakon üzerinde SKT olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakonları ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İnfüzyon çözeltileri seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, saklama koşulları kullanıcının sorumluluğunda olup, steril ortamda hazırlandığı durumlar hariç, normal olarak 2°C – 8°C’de 24 saatten uzun saklanmamalıdır. Seyreltme steril bir ortamda

yapıldığında MVASİ® 2°C – 8°C’de 35 gün ve buna ek olarak 30°C’yi aşmayan sıcaklıklarda 48 saat daha stabildir.

Uygulama öncesinde herhangi bir tanecik veya renk bozukluğu fark ettiğiniz takdirde MVASİ®’yi kullanmayınız.

MVASİ® kullanıldıktan sonra, flakon doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MVASİ®’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 25, 4. Levent, Beşiktaş,
İstanbul

Üretim Yeri:

Patheon Manufacturing Services LLC
5900 Martin Luther King Jr.
Highway, Greenville, North Carolina (NC)
27834, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.