

KULLANMA TALİMATI

RUBENS 50 mg/25 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi İçeren Flakon
Damar içine ve mesane içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg epirubisin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, 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 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. **RUBENS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RUBENS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RUBENS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RUBENS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RUBENS nedir ve ne için kullanılır?

RUBENS 25 ml'lik kırmızı renkli çözeltide 50 mg epirubisin HCl içeren cam flakonlarda (şişelerde) bulunur. Karton kutuda, 1 adet flakon içerecek şekilde ambalajlanmıştır. Epirubisin HCl kanser hücrelerinin çoğalmasını durduran antikanser bir maddedir. Antikanser ilaçlarıyla tedavi kemoterapi olarak adlandırılır.

RUBENS, çeşitli kanser türlerinin tedavisinde tek başına ya da diğer ilaçlarla beraber kullanılır.

Aşağıdaki durumların tedavisinde yararlıdır:

- Meme, yumurtalık, mide, akciğer, ve kalın bağırsak kanserleri
- Kötü huylu lenf kanseri (malign lenfoma)
- Lösemi (bir çeşit kan kanseri)
- Kemik iliği kanseri (multiple miyeloma)
- Girişimsel olmayan (non invasive) mesane kanserinde ve ameliyat sonrası nükslerin önlenmesinde

2. RUBENS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RUBENS'i uzman doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulatınız.

RUBENS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epirubisin veya RUBENS'in bileşenlerine ve/veya epirubisinle aynı grupta yer alan diğer kanser ilaçlarına karşı alerjiniz varsa
- Kan hücrelerinizin sayısı normalin altındaysa (doktorunuz bunları kontrol edecektir)
- Yüksek doz doksorubisin veya daunorubisin (epirubisinle aynı grupta yer alan ilaçlar) gibi diğer bazı kanser ilaçlarıyla tedavi edildiyse
- Mevcut veya önceden ciddi kalp probleminiz varsa
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz

Mesane içine uygulamalarda RUBENS'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa
- Mesanede iltihaplanma varsa
- Mesane duvarına nüfuz etmiş tümörünüz varsa
- Mesaneye sonda yerleştirmede problem varsa
- İdrar boşaltma girişiminden sonra mesanede yüksek miktarda idrar kalması durumunda

RUBENS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa

Doktorunuz düzenli olarak kontrollerinizi yapacaktır:

- Kan hücre sayınızın çok düşmemesini garanti altına almak için
- Kandaki ürik asit seviyenizin normal limitlerde kalması için
- Kalp ve karaciğerinizin normal çalıştığını görmek için
- Göğüs bölgesine radyoterapi aldıysanız ya da alıyorsanız

RUBENS uygulamasından sonra idrara 1-2 gün içinde kırmızı renk verebilir.

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

RUBENS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUBENS'in hamilelik ve/veya yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. RUBENS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Çocuk sahibi olma potansiyeliniz varsa, tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasına kadar hamile kalmaktan kaçınmalı ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUBENS'i emzirme döneminde kullanmayınız.

RUBENS ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Olası istenmeyen etkilerine bağlı olarak RUBENS araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir.

RUBENS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RUBENS her flakonda 88.46 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RUBENS'i diğer ilaçlarla kullanırken dikkat olunmalıdır.

RUBENS'in aşağıdaki ilaçlarla ilaç etkileşiminin olduğu gözlenmiştir:

- Simetidin (mide asidini azaltmada kullanılan bir ilaç)
- Deksraksan (kalp sorunlarını azaltmak için bazı kanser ilaçlarıyla beraber kullanılan bir ilaç)
- Dosetaksel ve paklitaksel (bazı kanser türlerinde kullanılan ilaçlar)
- İnterferon $\alpha 2b$ (bazı kanser ve lenfomalarda ve bazı hepatit türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Kinin (sıtma ve bacak kramplarında kullanılan bir ilaç)
- Kalsiyum kanal blokerleri gibi kalbi etkileyen ilaçlar (örneğin; verapamil, nifedipin ve diltiazem), doksorubisin, mitomisin c, dakarbazin, daktinomisin ve siklofosfamid ile radyoterapi gibi diğer kanser tedavileri
- Barbitüratlar (sara hastalığı ya da uyku bozukluklarında kullanılan bir ilaç grubu) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi karaciğeri etkileyen bazı ilaçlar
- Kemik iliği işlevini etkileyen ilaçlar
- Canlı aşılar
- Deksverapamil (bazı kalp durumlarını düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Trastuzumab (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç); epirubisin trastuzumab kullanımından sonraki 24 hafta içerisinde kullanılmamalıdır.

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

3. RUBENS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, tedavi alacağınız gün sayısına ve ilacın dozuna karar verecektir.

Uygulanacak doz, hastalık tipinize, aynı anda kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlara, genel sağlık durumunuza, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızın durumu ve vücut yüzey alanınıza göre (kilonuz ve boyunuza göre) belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

RUBENS, uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

RUBENS SADECE DAMAR İÇİNE VE MESANE İÇİNE UYGULANIR.

RUBENS, % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz gibi çözeltilerle sulandırıldıktan sonra uygulanır.

RUBENS 3-5 dakikalık bir sürede damar içine hızlı enjeksiyonla ya da yaklaşık 30 dakika boyunca damara damla damla (infüzyon şeklinde) uygulanır.

RUBENS çözeltisi kateter kullanılarak mesane içine damla damla uygulanır. Çözelti 1-2 saat mesanede tutulmalıdır. Doktorunuz, uygulama süresince ara sıra pozisyonunuzu değiştirecek ve uygulamadan sonra idrar/a çıkmanızı söyleyecektir.

RUBENS mesane içine uygulanacaksa, uygulamadan 12 saat öncesinde herhangi bir sıvı almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RUBENS'in bebek, çocuk ve ergenlerde güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

RUBENS'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla RUBENS kullandıysanız:

RUBENS uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber veriniz.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

RUBENS'i kullanmayı unutursanız

RUBENS uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RUBENS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RUBENS bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan RUBENS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Eğer enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ya da şişme varsa. Kızarıklık sıklıkla görülebilir.
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, eklemlerinizde şişme (dem) gibi kalp problemleri/kalp yetmezliği belirtileriniz varsa (bu etkiler epirubisin tedavisinin sona ermesinden birkaç hafta sonrasına kadar oluşabilir). Bu yan etkiler seyrek görülür.
- Eğer baygınlık, deri döküntüleri, yüzde şişme ve nefes almada güçlük ya da hırıltılı nefes alma gibi belirtileri içeren şiddetli alerjik reaksiyonunuz varsa. Bazı durumlarda kollaps (baygınlık hali, şok) görülebilir. Bu yan etki seyrek görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Kemik iliği işlev bozukluğu; kan hücrelerinin sayısında azalma (beyaz kan hücreleri, trombosit)
- Ağız içi iltihabı, ağızda ve dil kenarlarında yara
- Sa dökülmesi
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması

Yaygın:

- Enfeksiyon
- Anemi (kansızlık)
- Kanama (hemoraji)
- Mesane içine uygulama sonrası alerjik reaksiyonlar
- Ciddi iştah azalmasına bağlı olarak, aşırı kilo kaybı (anoreksi)
- Kalp ritmi ya da atış hızında anormallikler
- Bulantı ve kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Sıcak basması
- Mesane içi uygulama sonrasında; idrar yaparken yanma hissi, sık sık idrara çıkma ve kanama
- İlacın uygulandığı enjeksiyon bölgesinde, kızarıklık, iltihaplanma, ağrı ve doku hasarı, toplardamar duvarında sertleşme (fleboskleroz)

Yaygın olmayan:

- Işığa karşı duyarlılık
- Kan pıhtılaşması ile ilişkili damarlarda iltihaplanma; kol ve bacaklarda şişme ve ağrı
- Derinin ışığa karşı hassasiyeti, deri ve tırnaklarda renk değişikliği
- Baş ağrısı

Seyrek:

- Kemik iliği işlev bozukluğu sonucunda, ateş, enfeksiyon, akciğer iltihabı, kan zehirlenmesi (septisemi) ve takiben septik şok, dokulara oksijen gitmemesi ve ölüm
- İkincil lösemi (kan kanseri)
- Ciddi, tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar)
- Kanda ürik asit yükselmesi
- Baş dönmesi
- Kurdeşen
- Mesane içi uygulama sonrasında bakteriyel ve kimyasal (kanseri ilacından dolayı) mesane iltihabı (sistit)
- Adet görememe
- Sperm eksikliği
- Sıcak ya da soğuk hissetme (ateş ya da üşüme)
- Halsizlik ve kırıklık
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış (transaminaz düzeyinde)

Bilinmiyor:

- Gözde kızarma, şişme ve iltihap (konjonktivit ve keratit)
- Pıhtılaşmadan damarlarda tıkanma (tromboemboli)
- Deride döküntü, batma hissi, deri değişiklikleri, kızarıklık (eritem)
- Kalbin sol bölümünden atılan kan hacminin azalması

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

5. RUBENS'in saklanması

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

2-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

RUBENS sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 2-8°C arasında (buzdolabında) en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RUBENS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:66
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

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

Epirubisin ancak kanser kemoterapisi ilaçlarının kullanımında deneyimli bir doktorun denetimi altında uygulanmalıdır.

Epirubisin koruyucusuz, kullanıma hazır bir çözelti olarak hazırlanmıştır. Lastik tıpanın delinmesinden sonraki 24 saat içinde kullanılmalı, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Epirubisin bir intravenöz infüzyon setinin içinde (% 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz çözeltisi) uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi, doz ve infüzyon çözeltinin hacmine bağlı olarak genelde 3-20 dakika arasında değişmektedir. İnce damarlar içine veya aynı damara birkaç kez injeksiyon yapılması venöz skleroza neden olabilir. İğne aspirasyonunda yeterli kan geri çekilmesine rağmen ekstrevasiyon meydana gelme riski bulunduğu için, doğrudan injeksiyon önerilmemektedir.

Epirubisin tekrarlayan 3-4 haftalık sikluslar halinde verilir. Epirubisinin toplam dozu her siklusun 1. günü verilebilir veya eşit şekilde bölünüp, her siklusun 1. ve 8. günlerinde uygulanabilir.

Parenteral ilaç ürünleri, çözelti ve şişesi uygunsa, uygulamadan önce partikül ve renk değişikliği için gözle incelenmelidir.

Koruyucu önlemler: Epirubisin ile çalışırken aşağıdaki koruyucu önlemler alınmalıdır:

- Personel sulandırma ve diğer işlemler için uygun teknikler konusunda eğitilmelidir.
- Hamile personelin bu ilaç ile çalışması engellenmelidir.
- Epirubisin ile çalışan personel gözlük, tulum ve bir kez kullanılıp atılan eldiven ve maske gibi koruyucu kıyafetler giymelidir.
- Şırınga hazırlanması için özel bir alan tanımlanmalı (tercihen bir laminar hava akımı altında) ve çalışma yüzeyi tek kullanımlık, plastik astarlı, emici kağıt ile korunmalıdır.
- Sulandırma, uygulama veya temizlik için kullanılan tüm maddeler (eldivenler dahil) yüksek-riskli olarak tanımlanmış çöp torbalarına konulmalı ve yüksek ısıda yakılarak yok edilmelidir.

İlaç kazara deri veya göz ile temas ettiğinde, bu bölge hemen bol su veya sabun ve su veya sodyum bikarbonat çözeltisi ile çalkalanmalıdır. Ancak, fırça kullanarak deriyi tahriş etmekten kaçınılmalıdır. Tıbbi yardım istenmelidir. Eldivenleri çıkarttıktan sonra eller daima yıkanmalıdır.

İlacın alkali pH’da herhangi bir çözelti ile uzun süreli teması önlenmelidir; çünkü bu durumda ilaç hidrolize olacaktır. Epirubisin, çökeltiye yol açabilecek kimyasal geçimsizlik nedeniyle heparin veya fluorourasil ile karıştırılmamalıdır.

Epirubisin diğer antitümör ilaçlarla birlikte kullanılabilir fakat aynı şırınga içinde başka ilaçlar ile karıştırılması önerilmemektedir.

Sadece intravenöz ve intravesikal kullanımlar içindir.

Intravenöz uygulamada damar dışına sızmasına dikkat edilmelidir. Eğer damar dışına sızma meydana gelirse, uygulama derhal durdurulmalı ve bir başka venden uygulamaya geçilmelidir.