

KULLANMA TALİMATI

ALIMTA infüzyon çözeltisi için toz içeren flakon, 50 ml **Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Pemetrekset.
Her bir 50 ml’lik flakon, toz halinde 500 mg pemetreksete eşdeğer miktarda pemetrekset disodyum heptahidrat içerir. 20 ml (%0.9’luk) sodyum klorür çözeltisi ile sulandırıldığında elde edilen çözeltinin her ml’si 25 mg pemetrekset içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, enjeksiyonluk su ve pH ayarı için hidroklorik asit çözeltisi ve sodyum hidroksit çözeltisi.

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. **ALIMTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALIMTA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALIMTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALIMTA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALIMTA nedir ve ne için kullanılır?

ALIMTA, beyaz ila açık sarı veya yeşil-sarı renkte liyofilize tozdur. ALIMTA flakon içinde infüzyon çözeltisi için konsantre toz halinde bulunur. Her ALIMTA ambalajında bir adet flakon mevcuttur.

50 ml’lik flakona 20 ml (% 0.9’luk) 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 sulandırma da yapabilir. Çözelti hazırlandıktan sonra damar içine yavaş yavaş uygulanır.

ALIMTA kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

ALIMTA, 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.

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

ALIMTA ileri evre akciğer kanseri hastalarında hastalığınız tedaviye yanıt vermişse veya başlangıç kemoterapisinden sonra hastalık büyük oranda değişmeden kalmışsa reçete edilebilir.

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

2. ALIMTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALIMTA kullanmadan önce doktorunuz veya hastane eczacınızla konuşunuz.

ALIMTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

ALIMTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı yaşıadıysanız veya halen yaşamaktaysanız, doktorunuza veya hastane eczacısına danışınız. Her infüzyondan önce sizden alınan kan örneklerine göre, ALIMTA 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, ALIMTA ile birlikte sisplatin de kullanıyorsanız doktorunuz gerekli sıvı uygulamasının yapılmış olduğundan ve kusmayı önlemek için sisplatin kullanımından önce ve sonra uygun tedaviyi aldığınızdan emin olmalıdır.
- Eğer, geçmişte radyasyon tedavisi görmüşseniz veya halen görüyorsanız ALIMTA ile radyasyonun erken veya geç reaksiyonu olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, son zamanlarda size aşı yapılmışsa bu ALIMTA ile kötü etkilere sebep olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer kalp hastalığınız ya da kalp hastalığı geçmişiniz varsa doktorunuza bildiriniz.
- Eğer, akciğerinizde sıvı birikimi varsa doktorunuz size ALIMTA uygulamadan önce sıvıyı boşaltma kararı verebilir.

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

ALIMTA'nın 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**. ALIMTA'nın hamilelik sırasında kullanımı engellenmelidir. Doktorunuz hamilelik sırasında ALIMTA kullanımının olası zararı hakkında sizinle konuşacaktır. ALIMTA 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.

ALIMTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, ALIMTA ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Fertilite

Erkeklere ALIMTA ile tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonra çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir ve o nedenle ALIMTA ile tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonraya kadar etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanılmalıdır. Tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonraya kadar çocuk sahibi olmak istenirse doktorunuz ya da eczacınızdan yardım alınız. Tedaviye başlamadan önce sperm saklanması konusunda danışmanlık isteyebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

ALIMTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir 500 mg'lık flakon 54 mg sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyeti uygulayan hastalarda dikkate alınmalıdır.

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 NSAİİ vardır. ALIMTA'nın uygulanma zamanına ve/veya böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, doktorunuz hangi ilacı ne zaman almanız gerektiğini size önerecektir. Kullandığınız ilaçların NSAİİ 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. ALIMTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALIMTA'nın 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 ALIMTA'yı (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırarak size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

ALIMTA ile sisplatin birlikte kullanıldığında:

Doktor veya hastane eczacısı ihtiyacınız olan dozu boy ve kilonuza göre hesaplayacaktır. ALIMTA'nın 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: ALIMTA 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, ALIMTA tedavisi sırasında günde bir kez folik asit (vitamin) veya folik asit içeren (350-1000 mikrogram) bir multivitamin reçete edecektir. İlk ALIMTA uygulamasından önceki yedi günde en az 5 doz folik asit alınmalı ve bu doz uygulaması tüm tedavi kürü boyunca ve son ALIMTA uygulamasından sonra da 21 gün daha devam ettirilmelidir. İlk ALIMTA dozundan önceki haftada ve bunun ardından yaklaşık 9 haftada bir (3 kür ALIMTA 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 başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALIMTA'nın akciğeri saran zarı etkileyen bir kanser türü olan malign plevral mezotelyoma ve ileri evre akciğer kanserinde 18 yaş altı pediatrik hastalarda (çocuklarda) kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek 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 ALIMTA kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALIMTA kullanımı araştırılmamıştır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALIMTA kullandıysanız

ALIMTA 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.

ALIMTA'yı 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.

ALIMTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALIMTA'nın 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) Enfeksiyon ciddi olabilir ve ölüme neden olabilir.
- Göğüs ağrısı (yaygın) veya kalp atışınızda değişiklikler (hızlı veya düzensiz) (yaygın olmayan) hissetmeye başlarsanız,
- Ağzınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa (çok yaygın),

- Alerjik reaksiyon: Eğer deri döküntüsü (çok yaygın)/yanma veya karıncalanma hissi (yaygın) veya ateş (yaygın) geliştirirseniz. Nadiren cilt reaksiyonları ciddi olabilir ve ölüme neden olabilir. Eğer ciddi bir döküntünüz, ya da kaşıntınız, ya da kabarıklığınız (Steven-Johnson Sendromu ya da Toksik epidermal nekroliz) olursa doktorunuzla temasa geçiniz.
- 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 pulcuk (pıhtı hücresi) sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak, bu çok yaygındır).

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazlasını etkiler.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Yaygın olmayan: 1,000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Seyrek: 10,000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Çok seyrek: 10,000 hastanın 1'inden daha azını etkiler.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Buna göre ALIMTA ile görülen yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın: Beyaz kan hücre sayısının az olması, hemoglobin düzeyinin az olması (anemi), düşük kan pulcuğu 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), sepsisi de içeren 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: Akut böbrek yetmezliği, kalp atımının hızlanması, ALIMTA/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 akciğer iltihabı), şişmeye neden olan, vücut dokularında fazla sıvı birikimi (ödem). Genellikle başka bir kanser ilacıyla birlikte ALIMTA alan hastalarda bazen kalp krizi, inme veya hafif inme görülebilir. Pansitopeni-beyaz, kırmızı ve kan pulcuğu sayısında düşüklük. ALIMTA tedavisinden önce veya tedavi sırasında radyasyon tedavisi görmüş hastalarda, radyasyon tedavisi ile ilişkili olan akciğerdeki doku zedelenmesi sonucu gelişen solunum güçlüğü ve ateş (radyasyon pnömonisi), kol ve bacaklarda ağrı, vücut sıcaklığında düşme ve renk

değiştirme. Akciğerdeki kan damarlarında kan pıhtısı (pulmoner embolizm)

Seyrek: Radyasyon aldıktan günler hatta yıllar sonra, radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağrışımı reaksiyonu). Stevens-Johnson sendromu ve Toksik epidermal nekrolizi içeren ciltte kabarcık oluşumu. Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucu anemi (hemotilik anemi). Karaciğerde iltihap (sarılık), ağır alerjik reaksiyon (anafilaktik şok).

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

Eğer herhangi bir yan etkiden dolayı endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

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

5. ALIMTA'nın saklanması

ALIMTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış infüzyon çözeltileri hemen kullanılmalıdır. Belirtilen şekilde hazırlandığında, pemetreksetin sulandırılmış infüzyon çözeltileri 2°C-8°C arasında 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 ALIMTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Limited Şirketi
Kuşbakışı Cad. Rainbow Plaza
No: 4 Kat: 3 34662 Altunizade-İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretici:

Lilly France S.A.S.
Fegersheim - Fransa

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

✂.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

1. ALIMTA'nın intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
2. Gerekli olan doz ve ALIMTA flakon sayısını hesaplayınız. Her flakona, etikette belirtilen miktarın rahatça çekilebilmesi için fazladan pemetrekset eklenmiştir.
3. 50ml'lik flakon 20 ml 9 mg/ml (%0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırılarak 25 mg/ml pemetrekset içeren bir çözelti elde edilir. Toz tamamen çözünene kadar flaconu hafifçe çalkalayınız. Son çözelti berrak ve ürün kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olmaksızın renksiz-sarı veya yeşil-sarı arasında renklidir. 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.
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. ALIMTA'nın ekstrevasyonu için spesifik bir antidot bulunmamaktadır. Pemetrekset ekstrevasyonu için bildirilen birkaç vaka, araştırmacı tarafından ciddi olarak değerlendirilmemiştir. Ekstrevasyon için diğer non-vezikanlarda olduğu gibi yerel standart pratikler uygulanmalıdır.