

KULLANMA TALİMATI

ETOSİD 50 mg/2,5 ml I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Seyreltikten sonra damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 20 mg etoposid içerir. Her bir flakon (2,5 ml) 50 mg etoposid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, benzil alkol, polisorbata 80, etanol (% 96) ve polietilen glikol 400'dir.

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 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:

- ***ETOSİD nedir ve ne için kullanılır?***
- ***ETOSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***ETOSİD nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***ETOSİD'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOSİD nedir ve ne için kullanılır?

- ETOSİD kutusunda 2,5 ml'lik 1 adet flakon bulunur. Her flakon 50 mg etoposid içerir. Her bir flakon tek kullanımlıktır.
- Etoposid sadece damar içine uygulanır.
- Etoposid tek başına veya diğer kanser ilaçları ile birlikte aşağıda belirtilen kanser türlerinin

tedavisinde kullanılan bir ilaçtır:

- Küçük hücreli akciğer kanseri,
- Seminomatöz olmayan testis kanseri (testisin belirli bir bölümünü tutan kanser)
- Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin belirtilere yönelik hafifletici tedavisi,
- Hodgkin hastalığı adı verilen bir tür lenf kanserinin yeniden alevlenme dönemleri,
- Hodgkin türü olmayan lenf kanseri,
- Akut myelositik lösemnin (genellikle 40 yaşın üzerinde görülen bir tür kan kanseri) başlangıç tedavisi.
- Koriyon karsinomanın (ana rahminin içinde gelişen bir tür kötü huylu tümör) başlangıç ve yeniden alevlenme tedavisinde.

2. ETOSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOSİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aktif bileşen veya katkı maddelerinden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ağır kemik iliği baskılanmanız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.

ETOSİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ETOSİD'i, sadece sağlık personeli ve kanser tedavisi ilaçlarının kullanımında deneyimli doktorların denetiminde uygulatınız.
- ETOSİD damar içine ya da vücutta bulunan boşluklar içine uygulanmalıdır. Omurilik zarı içine ETOSİD'i kullanmayınız.
- Damar dışına kaçması derin yaralanmalara ve doku ölümlerine neden olabilir.
- Kızarma, titreme, ateş, kalp atışının hızlanması, göğüste sıkışma hissi, nefes almada güçlük ve düşük tansiyonla seyreden bir aşırı duyarlılık reaksiyonu olabileceğinden, bu belirtileri gözlerseniz doktorunuzu uyarınız.
- Önerilenden daha yüksek miktarlarda kullanıldığında çocuklarda oldukça sık olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulacak ve belirtilere yönelik tedavi uygulanacaktır.
- Kemik iliği baskılanması yönünden hem tedaviniz sırasında hem de tedaviden sonra sık olarak gözlenmelisiniz. Kemik iliği baskılanması etoposid tedavisiyle ilişkili en önemli zararlı etkidir. Etoposid tedavinize başlamadan önce ışın tedavisi ve/veya ilaç tedavisi almışsanız, kemik iliğinizin düzelebilmesi için belirli bir süre beklenenecektir. Kan değerleriniz uygun bir seviyeye gelene dek tedaviniz ertelenecektir. Etoposidin tek başına veya başka ilaçlarla birlikte kullanılmasına bağlı olarak, kan tablonuz normalde 21 gün içinde düzelir. Kan değerleriniz ve karaciğer işlevleriniz takip edilmelidir.
- Kan ve lenf kanserinizi varsa, yalnızca size sağlayacağı yarar riskten fazla ise kullanmalısınız.

- Tedaviniz, sırasında yaşayabileceğiniz bulantı ve kusma şikayetlerinizi gidermede bulantı giderici ilaçlar faydalı olacaktır.
- Etoposid tedavisine başlamadan önce bakteri ve virüse bağlı enfeksiyonlarınız kontrol altına alınmalıdır. Poliovirüs aşısı ile yeni aşılandıysanız yakın temastan kaçınmalısınız.
- Işın tedavisi ve ilaç tedavisi aldıysanız, kalp ritminizde düzensizlikler varsa, daha önce kalp damarlarında tıkanıklık yaşamışsanız, karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz, sinirsel bir hastalığınız, idrar yapma güçlüğünüz, sara (epilepsi) hastalığınız veya beyin hasarınız veya ağızda iltihabınız varsa doktorunuzu uyarınız.
- Etoposid genler üzerine zararlı etkiler gösterebilir.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve erkekler tedavi süresi boyunca ve tedaviden sonraki 6 ay içinde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Eğer etoposid tedavisini takiben çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız mutlaka genetik yönden bir uzmana danışmalısınız.
- ETOSİD üreme yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Geri dönüşü olmayan kısırlık olasılığı vardır.
- Diğer antikanser ilaçlarıyla beraber etoposidle tedavi edilmiş hastalarda, seyrek olarak kemik iliği ve kan yapımını etkileyen hastalıklarla beraber de görülebilen akut lösemi (kan kanseri) oluşumu tanımlanmıştır.
- Bu tıbbi ürün benzil alkol içermektedir. Bu nedenle, prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

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

ETOSİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda kullanımı sırasında güvenliliği ortaya koyulmamıştır.

Hamileyseniz ETOSİD'i kullanmayınız. Kullanmanız gerekirse çok dikkatli olunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ETOSİD'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Yorgunluk ve beyin kaynaklı geçici körlük gibi yan etkiler nedeniyle tedaviden hemen sonra araç ve makine kullanmayınız. ETOSİD'in içindeki alkol nedeniyle araç ve makine kullanma yeteneğiniz zarar görebilir.

ETOSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETOSİD'in 1 ml'si 241 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığınız varsa zararlı olabilir. Hamile veya emzirme döneminde, çocuklarda ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda veya disülfiram alan hastalarda bu miktar dikkate alınmalıdır. İçerdiği benzil alkol nedeniyle etoposid 6 aydan küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Işın tedavisi ve kemik iliği baskılanmasına neden olabilecek ilaçlar etoposidin neden olduğu kemik iliği baskılanmasını artırabilir.

Etoposid diğer ilaçların (örn. siklosporin) hücre üzerine zararlı etkilerini ve kemik iliği baskılanmasını artırabilir. Yüksek doz siklosporin tedavisi etoposide maruz kalmayı artırır, etoposidin atılımını azaltır.

Ağızdan alınan pıhtılaşmayı önleyici ilaçların etkileri artabilir.

Fenilbutazon, sodyum salisilat ve salisilik asit gibi ilaçlar etoposidin kan proteinlerine bağlanmasını etkileyebilir.

Antrasiklin grubu ilaçlar ve etoposid arasında çapraz direnç (ilaçlardan birine karşı direnç gelişirse diğer ilaca karşı da direnç gelişir) deneysel olarak gösterilmiştir.

Yararlı olma olasılığı olan etkileşimler:

Etoposid genellikle diğer hücre üzerine zararlı ilaçlarla birlikte kullanılır ve bu etkisi yönünden birbirlerinin etkilerini artırdıkları varsayılır. Metotreksat ve sisplatin gibi bazı ilaçlarla böyle bir etkileşim gösterilmiştir.

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. ETOSİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ETOSİD için uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı uzman doktorunuz tarafından belirlenecektir.

ETOSİD'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

ETOSİD seyreltildikten sonra sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Etkinlik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, ancak karaciğer işlevleriniz normalse, etoposid dozunuz azaltılmalı ve kan ölçümlerinizin en alt değerleri ve böbrek işlevleriniz izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa sizin için dikkatli bir şekilde doz ayarlaması yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOSİD kullandıysanız:

ETOSİD'den kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Damar içine yüksek doz 3 günden fazla uygulama ağır ağız iltihabı ve kemik iliği baskılanması ile sonuçlanır. Önerilenden yüksek dozda etoposid alanlarda metabolik asidoz (kanda asitlik derecesinin artmasıyla beliren bir hastalık tablosu) ve karaciğerde ağır zararlı etkiler bildirilmiştir.

Yüksek doz tedavisi:

Etoposid doz aşımında denenen ilaçların etkinliği belirlenmemiştir. Belirtilerinize yönelik destekleyici tedaviler yapılmalıdır.

ETOSİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETOSİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Burun akıntısı.
- Hapşırma,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık.
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOSİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Dudak, ağız derisinde yoğun hasar (erozyon) ve göz iltihabı (Stevens Johnson olgusu) ve ölümcül olabilen toksik deri hasarı (epidermal nekroz)
- Ateş
- Kalp krizi (göğüs ağrısı) ve kalp atımında değişiklikler (etoposid ile bir bağlantı kanıtlanmamıştır)
- Ağır kemik iliği baskılanmasını) takiben kanama ve enfeksiyonlar
- Kansızlığa bağlı halsizlik, solgunluk, üşüme gibi belirtiler
- El ayakta karıncalanma hissi, uyuşma ve ağrı ile ortaya çıkan tüm hareket ve duyumları denetleyen sinir sisteminin hastalığı (Periferik nöropati)
- Kasılma (nöbet)
- Işınlı ortaya çıkana benzer şekilde deride iltihap oluşması,
- Tedavi kesilmesi sonrasında geri dönüşümlü solunumun durması
- Nadiren zatürre
- Morarma
- Akciğerlerde bağ dokusunun artarak solunum zorluğuna sebep olması durumunda

- Tansiyon yükselmesi (ilaç verilmesinin kesilmesinden birkaç saat sonra normale döner)
- Deride kızarıklık ve ağrı ile ortaya çıkan bir tür damar iltihabı (flebit)
- Zihin karışıklığı
- Aşırı hareketlilik hali
- Geçici, beyin kaynaklı körlük
- Diş eti kanamaları, kansızlık, yorgunluk, halsizlik ile ortaya çıkan diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında kan kanseri (akut lösemi)

Size yapılacak olan tetkiklerde gözlenebilecek yan etkiler:

- Kan hücrelerinden lökosit ve trombositin azlığı (doz kısıtlayıcı etkilerdir.),
- Kanda yüksek miktarda üre bulunması,
- Yüksek dozlardan sonra karaciğer enzimlerinde artma,
- Kanda bakteri görülmesi,
- Kanser ilaçlarıyla birlikte kullanımı akut lösemiye tetikleyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kadınlarda yumurtlama olmadan adet görme, adet kanamalarının azalması ve adet görememe
- Geri dönüşümü olmayan kısırlık olasılığı (fertilitede azalma)
- Döküntü
- Ürtiker
- Deride renk değişikliği
- Kaşıntı
- Yüzde ve dilde sıvı birikmesi ile oluşan şişlik
- Terleme
- Bazen tam kelliğe kadar gidebilen geri dönüşlü saç dökülmesi
- Bulantı ve kusma (bulantı giderici ilaçlar faydalı olmaktadır)
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- İştahsızlık
- Yemek borusunda tahriş
- Ağız iltihabı (yüksek dozlarda doz sınırlayıcı olabilir)
- Yutma güçlüğü
- Uykuya eğilim
- Sersemlik
- Yorgunluk
- Tat alma bozukluğu

Bunlar ETOSİD'in hafif yan etkileridir.

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 doğrudan 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. ETOSİD'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Tek kullanımlıktır. Kullanıldıktan sonra arta kalan çözeltiyi atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOSİD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
81130 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN HAZIRLANMIŞTIR

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

ETOSİD'i sulandırılmadan kullanmayınız.

Yalnızca yeni hazırlanmış, renksiz ve berrak çözeltileri kullanınız.

Tek kullanımlıktır. Çözeltiyi kullanım anında şişeden alınız.

ETOSİD %0.9 sodyum klorür (serum fizyolojik) veya %5 glikoz çözeltisi ile 1:50 ve 1:100'lük dilüsyonları hazırlandıktan sonra yalnızca intravenöz infüzyonla verilmelidir, vücut boşlukları (plevra, periton ve diğer boşluklar) içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır. İntravenöz infüzyon için gerekli etoposid dozuna ulaşmak için, uygulamadan hemen önce hazırlanan çözeltinin etoposid konsantrasyonu 0.4 mg/ml'den fazla olmamalıdır.

Tedavi başlangıcında, önce %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile toplardamarların permeabilitesini kontrol ediniz.

Etoposidin damar dışına çıkmamasına dikkat ediniz, zira ülserasyon ve nekroza neden olabilir.

Bütün sitostatik ajanlar gibi etoposidi de koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi kullanarak hazırlayınız. Eğer mümkünse çeker ocak içinde hazırlayınız.

Dikkatli kullanınız, deri ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız.

Hamile olan hastane personeli etoposidi uygulamamalıdır.

Eğer göz kontamine olursa gözleri su ile yıkayınız ve eğer gerekirse doktor yardımı isteyiniz. Sitostatik ilaçların rekonstitüsyonu için kullanılan (şırınga, iğne gibi) atılacak eşyalar için ön tedbirler alınmalıdır. Atılacak eşyalar ve vücut artıkları iki polietilen torbaya konarak kapatılır ve 1000°C'de yakılarak yok edilir. Sıvı artıklar defalarca su kullanılarak tuvalet vasıtasıyla atılır.