

KULLANMA TALİMATI

MITOXANTRONE – KOÇAK 20 mg/10 ml IV infüzyonluk çözelti içeren flakon

Yalnızca damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

Etkin madde: 1 ml çözelti 2 mg mitoksantron'a eşdeğer 2,328 mitoksantron hidroklorür içerir. Her bir 10 ml'lik çözelti flakonu 20 miligram mitoksantron'a eşdeğer 23,28 mitoksantron hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum metabisülfid (E223), distile 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 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 – KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MITOXANTRONE – KOÇAK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MITOXANTRONE – KOÇAK'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MITOXANTRONE – KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?

- MITOXANTRONE – KOÇAK, doğrudan ya da seyreltildikten sonra kullanılmak üzere 10 mililitre

çözelti içeren flakonlarda sunulan bir ilaçtır. Renksiz cam flakonlarda koyu mavi renkli çözelti şeklindedir. MITOXANTRONE – KOÇAK, sitotoksik (Hücre öldürücü) bir ilaçtır. Etkisini kanser hücrelerini öldürerek gösterir. Bu etki “kemoterapi” olarak da adlandırılır.

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

MITOXANTRONE – KOÇAK 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 – KOÇAK’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MITOXANTRONE – KOÇAK’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önce MITOXANTRONE – KOÇAK’ın içerdiği etkin madde olan mitoksantron veya yardımcı maddelerden birini aldığınızda ya da antrasiklin grubundan benzer bir ilaç kullandığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz (Soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, derinizde döküntüler, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa);
- Bebeğinizi emzirmekte olan bir anneyseniz;
- Sülfite alerjisienden kaynaklı astım (bronşiyal astım) varsa

Multiple skleroz tedavisi olarak kullanıldığında

- Eğer hamileyseniz;

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

MITOXANTRONE – KOÇAK’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hücreleriniz için toksik olan (sitotoksik kemoterapi ajanları) kanser ilaçlarının kullanımı deneyimli bir doktorun gözetiminde uygulanmalıdır.

MITOXANTRONE – KOÇAK, yavaş ve serbestçe akan infüzyon yoluyla damar içine verilmelidir. Deri (deri altı), kas (kas içi) veya arter içine uygulanmamalıdır. Uygulama sırasında çevre dokuya sızdığında (ekstravazasyon) ciddi lokal doku hasarı oluşabilir.

MITOXANTRONE – KOÇAK beyin veya omurilik altındaki alana (intratekal enjeksiyon) enjekte edilmemelidir çünkü kalıcı fonksiyon kaybına neden olan ciddi bir hasara neden olabilir.

MITOXANTRONE-KOÇAK'ın kullanılmasından önce doktorunuza söyleyiniz:

- Belirli karaciğer sorunlarınız varsa
- Belirli böbrek sorunlarınız varsa
- MITOXANTRONE – KOÇAK'ı daha önce kullandıysanız
- Belirli kalp sorunlarınız varsa
- Radyoterapi (Işın tedavisi) ya da başka kanser ilacı alıyorsanız
- Kalbinizi etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Eğer daha önceden antrasiklin veya antrasendiyonlar ile tedavi olduysanız
- Kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız varsa (Kemik iliğiniz yeteri kadar iyi çalışmıyorsa)
- Enfeksiyonunuz varsa MITOXANTRONE – KOÇAK kullanmadan önce enfeksiyon tedavi edilmelidir.
- Eğer tedavi sırasında bir aşı veya aşılama planlıyorsanız, mitoksantron tedavisi esnasında ve bitiminden sonraki 3 aya kadar aşılar etki etmeyebilir.
- Hamileyseniz veya siz veya eşiniz hamile kalmayı planlıyorsanız
- Eğer emziriyorsanız mitoksantron tedavisi başlamadan önce emzirmeyi bırakınız.

MITOXANTRONE-KOÇAK ile tedavisi sırasında aşağıdakilerden herhangi birisi olursa derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, enfeksiyon, beklenmeyen kanama ya da morarma, zayıflık ve kolay yorulma
- Nefes alamama (gece nefes alamama dahil), öksürük, ayak bileklerinde ya da bacaklarda sıvı tutulması (şişme), kalp çarpıntısı (düzensiz kalp atımı). Doktorunuzun tedavinizi ayarlaması veya MITOXANTRONE-KOÇAK çözeltisini geçici veya kalıcı olarak durdurması gerekebilir. Bu etkiler, MITOXANTRONE-KOÇAK tedavisi sırasında ya da tedaviden aylar, yıllar sonra da oluşabilir.

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

MITOXANTRONE – KOÇAK tedavisi öncesinde ve esnasında kan testleri

MITOXANTRONE – KOÇAK tedavisi kan hücresi sayınızı etkileyebilir. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi esnasında doktorunuz kan hücresi sayımı için testler yapabilir. Özellikle kandaki beyaz kan hücreleri (nötrofilik lökositler) sayısını yakından takip etmek isteyebilir:

- Eğer spesifik tip beyaz kan hücreleri (nötrofiller) sayısı düşükse (1.500 'den az hücre/ mm^3)
- Eğer yüksek doz MITOXANTRONE – KOÇAK kullanılıyorsa (günde $>14 \text{ mg/m}^2 \times 3$ gün)

MITOXANTRONE – KOÇAK tedavisi öncesinde ve esnasında kalp fonksiyon testleri

MITOXANTRONE – KOÇAK kalbinize zarar verebilir ve kalp fonksiyonlarında bozulmaya ya da daha ciddi kalp yetmezliği durumlarına neden olabilir. Yüksek doz alırsanız veya;

- Eğer kalbiniz iyi çalışmıyorsa
- Önceden göğüsten radyasyon tedavisi olduysanız
- Eğer kalbinizi etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Eğer daha önceden daunorubisin ya da doksorubisin gibi antrasiklin veya antrasendiyonlar ile tedavi olduysanız bu yan etkiler görülebilir.

MITOXANTRONE – KOÇAK tedavisine başlamadan önce ve tedavi esnasında düzenli olarak kalp fonksiyon testleri yapılmalıdır. Multipl skleroz tedavisi için mitoksantron kullanırsanız eğer tedaviden önce tedavi bitiminden 5 yıl sonrasına kadar kalp fonksiyonlarınız test edilmelidir.

Akut miyeloid lösemi ve miyeloidplastik sendrom

MITOXANTRONE – KOÇAK dahil bir grup antikanser ilaç (topoizomera II inhibitörleri), tek başına veya özellikle kemoterapi ve/veya radyoterapi ile kombinasyon halinde kullanılırsa aşağıdaki hastalıklara neden olabilir:

- Beyaz kan hücre kanseri (akut miyeloid lösemi,AML)
- Anormal şekilli kan hücrelerine neden olan ve lösemiye (miyelodisplastik sendrom) yol açan bir kemik iliği bozukluğu

Ürün ve diğer dokularda renk bozukluğu

MITOXANTRONE – KOÇAK uygulanmasından 24 saat sonrasına kadar idrarda mavi-yeşil renklenmeye neden olabilir. Ayrıca, cilt, tırnak ve gözlerin beyazında mavimsi bir renk değişimi oluşabilir.

MITOXANTRONE – KOÇAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

– MITOXANTRONE – KOÇAK'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Ancak ilaç size uygulanmaktayken bulantı görülebileceğinden, infüzyon sırasında yiyecek ve içecek almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Gebelerde kullanılmamalıdır. MITOXANTRONE – KOÇAK tedavisi sırasında hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz ve mitoksantron tedavisini durdurunuz.

MITOXANTRONE tedavisi sırasında hamile kalmaktan kaçınılmalıdır.

Erkekler tedavi sırasında ve tedaviden 6 ay sonrasına kadar doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar her bir dozdan önce gebelik testi yaptırmalı, tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden en az 4 ay sonrasına kadar etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

Bu ilaç, doğurganlık çağındaki kadınlarda geçici veya kalıcı menstrüasyon (adet görememe) yokluğu riskini artırabilir. Bu nedenle, gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız, yumurtalarınızın dondurulması gerekebilir. Erkekler için yeterli veri mevcut değildir ancak erkek hayvanlarda testislerde hasar ve sperm sayısında azalma gözlenmiştir.

Emzirme

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı almaktayken veya son uygulamadan bir ay sonrasına kadar bebeğinizi

emzirmemelisiniz. Anne sütüne geçerek ciddi yan etkilere neden olabilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar 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, K vitamini, immünosupresifler ya da kemik iliğini etkileyen diğer ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini belirtmeniz özellikle önemlidir.

MITOXANTRONE – KOÇAK ile yan etki riskini artırabilecek ilaçlar:

- Kalbinize zarar verebilecek ilaçlar (örn. antrasiklinler)
- Kemik iliğinden kan hücresi ve trombosit üretimini baskılayan ilaçlar (mielosupresif ajanlar)
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar (immünosupresif ajanlar).
- Antivitamin K, özellikle Mitoxantrone 2 mg/ml çözeltisini kullanıyorsanız
- Diğer kemoterapi ve/veya radyoterapi ile kombinasyon halinde topoizomera II inhibitörleri.

Bunlar aşağıdakilere neden olabilir:

- Beyaz kan hücre kanseri (akut miyeloid lösemi, AML);
- Anormal şekilli kan hücreleri ve lösemiye yol açan kemik iliği bozuklukları (miyelodiplastik sendrom)

İlacınızın yukarıda listelenen ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu ilaçlar MITOXANTRONE-KOÇAK ile tedaviniz esnasında dikkatli kullanılmalı veya kullanımından kaçınılması gerekebilir. Eğer bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz sizin için alternatif ilaç reçete edebilir.

Eğer halen Mitoxantrone 2 mg/ml çözeltisi kullanıyorsanız ve Mitoxantrone 2 mg/ml çözeltisi ile aynı anda kullanmadığınız yeni bir ilaç reçete edilir ise doktorunuza söyleyiniz.

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanırken aşı olmanız önerilmez. Aşılar ve immünizasyon (aşı maddelerine karşı koruma), MITOXANTRONE-KOÇAK ile tedavi sırasında ve tedavi bitiminden 3 aya kadar işe yarayamayabilir.

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

MITOXANTRONE KOÇAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 23 mg'dan (1 mmol) daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

3. MITOXANTRONE – KOÇAK 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.

Mitoksantron çözeltisinin tavsiye edilen başlangıç dozu, tek bir intravenöz doz olarak verilebilen vücut yüzeyinin her bir metrekaresi için 14 mg'dır. Bu doz eğer kan değerleriniz kabul edilebilir seviyelere ulaşırsa, 21 günlük aralıklarla tekrarlanabilir.

Daha öncesine kemoterapi aldığı için veya genel durumu zayıf olduğu için kemik iliği rezervi düşük olan hastalarda daha düşük bir başlangıç dozu (12 mg / m² veya daha az) önerilir.

Doktorunuz daha sonra ihtiyacınız olan doz miktarına karar verecektir. Sonraki kürler için, eğer beyaz

kan hücresi ve trombosit sayısı 21 gün sonra normal seviyelere dönmüşse önceki doz genellikle tekrarlanabilir.

MITOXANTRONE – KOÇAK kombinasyon terapisinin bir parçası olarak verilebilir. Metastatik meme kanserinde, Mitoksantron'un siklofosfamid ve 5-florourasil veya diğer metotreksat ve mitomisin C gibi diğer sitotoksik ajanlarla kombinasyonlarının etkili olduğu görülmüştür.

Mitoksantron non-Hodgkin's lenfoma için çeşitli kombinasyonlarda kullanılmıştır fakat veriler şimdilik sınırlıdır ve spesifik bir doz önerisinde bulunulamaz.

Kombine kemoterapide mitoksantron kullanıldığında, MITOXANTRONE-KOÇAK'ın başlangıç dozu, MITOXANTRONE-KOÇAK'ın tek başına kullanımı için önerilen dozlarından 2-4 mg/m² daha düşük olmalıdır.

Akut miyeloid lösemi;

Sadece tekrarlama için kullanılırsa (kanserin tekrarlama)

İyileşme sürecinin başlatılması için önerilen doz, ardı ardına beş gün boyunca intravenöz olarak verilen günlük 12 mg'lık tek doz uygulamasıdır (85 gün için toplamda 60 mg/m²).

Kansere karşı diğer ilaçlarla birlikte kullanılırsa;

Kullanmanız gereken doza doktorunuz karar verecektir. Bu dozun aşağıdaki durumlara göre ayarlanması gerekebilir:

- İlaçların kombinasyonu, kemik iliğindeki trombositlerin yanısıra beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin üretimini, mitoksantronun tek başına kullanıldığında görülen azalmaya kıyasla daha fazla azaltıyorsa
- Ciddi karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa.

Kronik miyeloid lösemideki blast krizinin tedavisi

Nüks durumunda önerilen doz, 5 ardışık gün boyunca tek bir intravenöz doz olarak verilen 10 ila 12 mg / m²'dir (toplam 50 ila 60 mg / m²).

Mitoksantron'un tavsiye edilen dozu, her 21 günde bir kısa intravenöz infüzyon olarak verilen 12 - 14 mg / m²'dir ve düşük oral dozda kortikosteroidler (bağışıklık sistemini baskılayan hormonal ilaçlar) ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

Multipl skleroz

Mitoksantron normalde multipl skleroz hastalarına uygulanmamalıdır (ya LVEF <%50 ya da LVEF’de klinik olarak anlamlı bir azalma).

Mitoksantron 2 mg/ml çözelti, multipl skleroz tedavisi için sitotoksik kemoterapötik ajanların kullanımında deneyimli bir doktorun gözetiminde size verilecektir.

Mitoksantron genellikle 1-3 ayda bir tekrar edilebilen kısa (yaklaşık 5-15 dakika) intravenöz infüzyon olarak verilebilir ve önerilen doz 12mg/m²’dir. Hayat boyu maksimum kümülatif doz 72 mg/m²’i aşmamalıdır.

Tedaviye başlamadan önce sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) açısından alt limitin altında olan multipl sklerozlu hastalarda MITOXANTRONE – KOÇAK ile tedavi uygulanmamalıdır.

MS hastalarının her dozdan önce anamnezi alınarak, fiziki muayenesi yapılarak ve EKG’si çekilerek kardiyak belirti ve işaretler açısından değerlendirmesi yapılmalıdır.

MS hastaları her dozdan önce, tedaviye başlamadan önce yapıldığı şekilde LVEF açısından kantitatif olarak yeniden değerlendirilmelidir. LVEF değeri normal alt limitlerin altına düşen ya da klinik olarak anlamlı azalmalar görülen multipl sklerozlu hastalarda ek MITOXANTRONE – KOÇAK dozları uygulanmamalıdır.

MS hastaları geç kardiyotoksisite açısından MITOXANTRONE – KOÇAK tedavisi kesildikten sonra da yıllık kantitatif LVEF değerlendirmeleriyle izlenmelidir.

Mitoksantronun kalbinize ciddi şekilde zarar vermesi riski vardır. Risk, yaşamınız boyunca aldığınız toplam mitoksantron miktarı arttıkça artar, ancak tedaviniz bittiğinde veya sonrasında herhangi bir zamanda da olabilir. Bu riski azaltmak için, kalp fonksiyonunuz kontrol edilecek ve zaman içinde aldığınız toplam mitoksantron miktarı sınırlı olacaktır. Bu riski anlamanız ve herhangi bir sorunuz olursa doktorunuzla konuşmanız önemlidir. Buna istinaden:

- İlk mitoksantron dozunuzu almadan önce, doktorunuz kalbinizin düzgün çalıştığından emin olmak için kalp fonksiyonunuzu test edecektir.
- Kalp fonksiyonunuz ayrıca aşağıdaki dozlarda her bir mitoksantron dozundan önce ve tüm tedavilerinizi tamamladıktan sonra bir süre için test edilecektir.

- Her tedavide ne kadar mitoksantron aldığınızı takip etmelisiniz. Bir tedavi için her geldiğinizde mitoksantron dozu (ne kadar) ile ilgili doktorunuza danışınız. Yaşamınız boyunca 140 mg / m²'den fazla mitoksantron almamalısınız.

Eğer mitoksantron tekrar tekrar uygulanırsa, doz ayarlamaları, kanınızdaki beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısındaki azalmanın kapsamı ve süresine göre yönlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK, size ya doğrudan ya da uygun serumlarla seyreltildikten sonra toplar damarlarınızdan verilecektir.

İnfüzyon sıvısı damardan dokuya sızabilir (ekstravazasyon). Bu durumda infüzyon durdurulmalı ve başka bir damarda yeniden başlatılmalıdır. MİTOXANTRONE-KOÇAK çözeltisiyle özellikle cilt, mukoza (örneğin ağız gibi nemli vücut yüzeyleri) ve gözler ile temasından kaçınmalısınız. MİTOXANTRONE-KOÇAK'ın kişisel dozu doktorunuz tarafından hesaplanır. Önerilen doz, boy ve kilonuz kullanılarak metre kare (m²) olarak hesaplanan vücut yüzey alanınıza dayanmaktadır. Düzenli olarak kan testleri yapılacaktır ve ilacın dozu bu testlerin sonucuna göre ayarlanacaktır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebek ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar, olası azalmış karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonu ve olası hastalık veya diğer ilaçlarla tedavi nedeniyle en düşük doz almalıdır.

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 – KOÇAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MITOXANTRONE – KOÇAK 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 kullanılabilecek bilinen özel bir ilaç yoktur. Kan değerleriniz takip edilecek ve istenmeyen belirtilerimize yönelik tedavi uygulanacaktır.

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

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK 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 – KOÇAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. En ciddi yan etkiler, kalp hasarı (miyokardiyal toksisite) ve miyelosupresyon (kemik iliğinin azaltılmış aktivitesi)'dur.

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

Bazı yan etkiler ciddi olabilir

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Eğer cildiniz solgunsa ve zayıf hissediyorsanız veya ani bir nefes darlığı yaşarsanız, bu kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma belirtisi olabilir.
- Kan tükürme, kusmukta, idrarda veya dışkıda kan olması gibi olağandışı morarma veya kanama, (trombosit azalmasının olası işareti)
- Yeni veya kötüleşen solunum güçlüğü
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, kalp atışlarında değişiklikler (hızlı veya yavaş), ayak bileklerinde veya bacaklarda sıvı tutulumu (şişlik) (olası kalp problemlerinin işaretleri veya semptomları)
- Şiddetli, kaşıntılı kızarıklıklar (kurdeşen), ellerin, ayakların, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın şişmesi (yutma veya nefes almada zorlanmaya neden olabilir) veya bayılacağınızı hissediyorsanız bu şiddetli alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- Ateş veya enfeksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

MITOXANTRONE – KOÇAK 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kanser tedavisi gören hastalar için

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- Saçların tümüyle dökülmesi, kellik
- Yorgunluk hissine ve nefes darlığına neden olabilen düşük sayıda kırmızı kan hücresi (kansızlık)

Kan nakli gerekebilir.

- Düşük sayıda özel beyaz kan hücresi (nötrofiller ve lökositler)
- Enfeksiyonlar

Yaygın:

- Konjestif kalp yetmezliği (kalbin kan pompalayamadığı şiddetli bir kalp hastalığı)
- Kalp krizi
- Nefes darlığı
- Düşük düzeyde trombosit, kanama veya morarmaya neden olabilir.
- Düşük sayıda özel beyaz kan hücresi (granülosit)
- Ağız içinde ve dilde yaralar (Stomatit)
- İştah kaybı
- Yorgunluk, halsizlik ve enerji eksikliği
- İshal
- Kabızlık
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Azalan kemik iliği aktivitesi. Kemik iliği daha fazla bastırılmış olabilir ya da eğer kemoterapi ya da radyoterapi alınmışsa uzun bir süre için bastırılmış olabilir.

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin yetersiz üretimi (kemik iliği yetmezliği)
- Anormal sayıda beyaz kan hücresi.
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyon) - ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), ellerde, ayaklarda, ayak bileğinde, yüzde, dudaklarda, ağızda ya da boğazda şişlik, yutmayı ya da nefes almayı zorlaştırabilir, ve baygınlık hissedebilirsiniz)
- Üst solunum yollarının enfeksiyonları
- İdrar yolunun enfeksiyonları
- Kan zehirlenmesi (sepsis)
- Normal olarak sağlıklı bağışıklık sisteminde hastalığa neden olmayan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar)
- Beyaz kan hücresi kanseri (akut miyeloid lösemi (AML))
- Anormal şekilli kan hücrelerine neden olan ve lösemiye (miyelodisplastik sendrom) yol açan bir kemik iliği bozukluğu (miyelodiplastik sendrom)
- Kilo değişimi
- Metabolik bozukluklar (tümör lizis sendromu)
- Kaygı
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Karıncalanma hissi
- Düzensiz kalp atımı ya da yavaş kalp atımı
- Anormal elektrokardiyogram
- Belirti göstermeden sol ventrikülün pompalayabileceği kan hacminde azalma
- Morarma
- Ağır kanama
- Düşük kan basıncı
- Karın ağrısı
- Mide-bağırsak kanaması, kusmuğunuz kan içerebilir, bağırsakların boşaltımı esnasında kanama veya siyah dışkı oluşabilir.
- Mukozal enflamasyon
- Pankreas iltihabı

- Karaciğer işlevlerinde bozulma
- Cilt enflamasyonları (eritem)
- Tırnak anormallikleri (örn. tırnak yatağından tırnağın çıkması, tırnak yapısında ve dokusunda değişiklik)
- Kızarıklık
- Gözün beyazında renk değişikliği
- Cilt renginde değişiklikler
- Sıvının çevre dokuya sızması (ekstravazasyon)
 - Kızarıklık
 - Şişlik
 - Ağrı
 - Cildin yanma hissi ve/veya renginin solması
 - Deri nakline ve ölü hücrelerin çıkarılmasının gerekli olmasına neden olabilen doku hücrelerinin ölümü
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarını kontrol etmek için yapılan kan testlerinde uygun olmayan sonuçlar (kanda aspartat aminotransferaz düzeylerinde yükselme, kreatinin ve üre azot konsantrasyonunda artış),
- Böbreklerde hasar (nefropati), şişkinlik ve halsizliğe neden olur.
- İdrar renginde bozulma
- Adet görememe (amenore)
- Ödem
- Tat duyusunda değişiklik

Seyrek:

- Akciğer iltihabı (pnömoni)
- Kalp kasının düzgün pompalama yapmasını engelleyen hasarlar (kardiyomiyopati)

Multipl skleroz tedavisi gören hastalar için;

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar, üst solunum yolları ve idrar yolu enfeksiyonları dahil
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Saç kaybı
- Adet görememe (amenore)

Yaygın:

- Yorgun hissetmeye ve nefes darlığına neden olabilen az sayıda kırmızı kan hücresi (Anemi)
- Az sayıda beyaz kan hücresi (granülosit ve lökosit)
- Kabızlık
- Kusma
- İshal
- Ağız ve dudak iltihabı
- Beyaz kan hücresi sayısında anormallik
- Baş ağrısı
- Düzensiz kalp atışı
- Kalp elektrosunda (EKG) değişiklikler
- Belirti olmadan sol ventrikülden pompalanan kan hacmine azalma
- Karaciğer işlevlerini kontrol etmek için yapılan kan testlerinde anormal sonuçlar (aspartat aminotransferaz seviyesinde yükselme)

Yaygın olmayan:

- Akciğer iltihabı (pnömoni)
- Kan zehirlenmesi (sepsis)
- Normal olarak sağlıklı bağışıklık sisteminde hastalığa neden olmayan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar)
- Beyaz kan hücrelerinin kanseri (akut miyeloid lösemi)
- Lösemiye yol açan anormal hücre oluşumuna neden olan kemik iliği anormalliği (miyelodiplastik sendrom (MDS))
- Kemik iliğinde yetersiz kan hücresi yapımı (kemik iliği yetmezliği)

- Azalan kemik iliği aktivitesi. Eğer kemoterapi ya da radyoterapi alınmışsa kemik iliği daha fazla ya da daha uzun bir süre bastırılmış olabilir.
- Düşük düzeyde trombosit – kanamaya ya da morarmaya neden olabilen
- Düşük düzeyde beyaz kan hücresi (nötrofil)
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyon) ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), ellerde, ayaklarda, ayak bileğinde, yüzde, dudaklarda, ağızda ya da boğazda şişlik, yutmayı ya da nefes almayı zorlaştırabilir ve baygınlık hissedebilirsiniz)
- İştah kaybı
- Kilo değişimi
- Kaygı
- Sersemlik
- Karıncalanma hissi
- Yorgunluk, halsizlik ve enerji eksikliği
- Kalbin yeterince kanı pompalayamadığı ciddi durumlar (konjestif kalp yetmezliği)
- Kalp kası hasarları kanın düzgün pompalanmasını engeller (kardiyomiyopati).
- Yavaş kalp atımı
- Kalp krizi
- Beklenmeyen morarma
- Ağır kanama
- Düşük kan basıncı
- Nefes darlığı
- Karın ağrısı
- Mide – bağırsak kanamaları, kusmuğunuz kan içerebilir, bağırsakların boşaltımı esnasında kanama veya siyah dışkı oluşabilir.
- Mukozal enflamasyon
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer anormallikleri
- Tırnak anormallikleri
- Kızarıklık
- Gözün beyaz renginde değişiklik

- Cilt rengi solması
- Çevreleyen dokuya sıvının sızması (ekstravazasyon)
 - Kızarma (eritem)
 - Şişlik
 - Ağrı
 - Ciltte yanma hissi ve/veya ciltte renk değişikliği
 - Deri nakline ve ölü hücrelerin çıkarılmasının gerekli olmasına neden olabilen doku hücrelerinin ölümü
- Karaciğer ve böbrek işlevlerini kontrol etmek için yapılan kan testlerinde anormal sonuçlar (kanda kreatinin ve üre azot konsantrasyonunda yükselme)
- Böbrek hasarı -şişlik ve halsizliğe neden olan (nefropati)
- İdrar renginde bozulma
- Şişlik (ödem)
- Ateş
- Ani ölüm

Seyrek (1000 kişiden 1'e kadar etkileyebilir):

Yoktur.

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. MITOXANTRONE – KOÇAK’ın saklanması

MITOXANTRONE – KOÇAK’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız. 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 kullanma tarihinden sonra MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmayınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 20/09/2019 tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- MITOXANTRONE – KOÇAK 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 – KOÇAK 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 – KOÇAK, 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 14 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, seyreltildikten 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 dile asetik asit, sonra da su ile çalkalanmalıdır.

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