

KULLANMA TALİMATI

PADCEV™ 20 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

Damar yoluyla uygulanır.

**Steril
Sitotoksik**

Etkin maddeler: Her infüzyonluk çözelti konsantresi için toz içeren flakon 20 mg enfortumab vedotin içerir.

Yardımcı maddeler: Histidin, histidin hidroklorür monohidrat, trehaloz dihidrat ve polisorbitat 20

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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.

- 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. **PADCEV nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PADCEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PADCEV nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PADCEV'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PADCEV nedir ve ne için kullanılır?

PADCEV 20 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz, beyaz ila beyazımsı liyofilize toz içeren flakonlarda temin edilir. PADCEV flakonları, bir adet 20 mg'lık tek doz flakonluk karton kutuda sunulmaktadır.

PADCEV, kanser hücrelerini öldürmeye yönelik bir maddeye bağlı bir monoklonal antikordan oluşan enfortumab vedotin etkin maddesini içerir. Monoklonal antikor, belirli kanser hücrelerini tanır ve maddeyi kanser hücrelerine iletir.

Bu ilaç, yetişkinlerde mesane kanseri (ürotelyal karsinom) adı verilen bir kanser türünün tedavisinde tek başına veya pembrolizumab ile birlikte kullanılır. PADCEV, kanser yayıldığında veya ameliyatla çıkarılamadığında kullanılır.

PADCEV tek başına kullanıldığında, bir immünoterapi ilacı kullanmış ve ayrıca platin içeren bir kemoterapi ilacı kullanmış kişilere uygulanır.

Bu ilaç pembrolizumab ile birlikte verilebilir. Bu diğer ilacın kullanma talimatını da okumanız önemlidir. Herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

2. PADCEV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PADCEV’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer enfortumab vedotin veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

PADCEV’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz:

- Eğer aşağıdaki cilt reaksiyonundan herhangi birini yaşıyorsanız:
 - Giderek kötüleşen veya tedaviden sonra tekrarlayan döküntü veya kaşıntı
 - Ciltte kabarma veya soyulma
 - Ağızda veya burunda, boğazda veya genital bölgede ağrılı yaralar veya ülserler
 - Ateş veya grip benzeri semptomlar veya
 - Lenf düğümlerinde şişlik

Bunlar, özellikle tedavinizin ilk birkaç haftasında bu ilacı kullanırken meydana gelebilecek ciddi bir cilt reaksiyonunun belirtileri olabilir. Bu ilaç pembrolizumab ile birlikte verildiğinde daha fazla hastada cilt reaksiyonları görülebilir. Böyle bir durum meydana gelirse, doktorunuz sizi izleyecektir ve cilt probleminizi tedavi etmek için size bir ilaç verebilir. Doktorunuz, belirtiler azalana kadar tedavinize ara verebilir. Cilt reaksiyonunuz kötüleşirse doktorunuz tedavinizi durdurabilir. Bu bilgiler Hasta Kartı’nda da yer almaktadır. Bu Hasta Kartı’nı yanınızda bulundurmanız ve sağlık personeline göstermeniz önemlidir.

- Sık idrara çıkma, susuzluk hissinde artış, bulanık görme, kafa karışıklığı, sersemlik, iştah kaybı, nefesinizde meyve tadında bir koku meydana gelmesi, bulantı, kusma veya karın ağrısı dahil yüksek kan şekeri semptomlarından herhangi birine sahipseniz. Tedaviniz sırasında kan şekerinizde yükselme meydana gelebilir.
- Akciğer hastalığınız varsa (pnömoni/interstisyel akciğer hastalığı) veya nefes almada güçlük, nefes darlığı veya öksürük gibi yeni veya kötüleşen akciğer hastalıkları belirtileri yaşıyorsanız. Bu ilaç pembrolizumab ile birlikte verildiğinde bu akciğer sorunları daha sık ortaya çıkabilir. Böyle bir durum meydana gelirse, doktorunuz semptomlar düzeline kadar tedaviye ara verebilir veya dozunuzu azaltabilir. Semptomlarınız kötüleşirse, doktorunuz tedavinizi sona erdirebilir. PADCEV, akciğerlerde, ölüme neden olabilecek ciddi veya yaşamı tehdit edici iltihaplanmaya neden olabilir.
- Eğer bir enfeksiyonunuz varsa veya olduğunu düşünüyorsanız. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve yaşamı tehdit edici olabilir.
- Ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma veya karıncalanma hissi veya kas güçsüzlüğü gibi herhangi bir sinir problemi (nöropati) belirtileriniz varsa. Böyle bir durum meydana gelirse, doktorunuz belirtiler iyileşene kadar tedavinize ara verebilir veya dozunuzu azaltabilir. Belirteleriniz kötüleşirse doktorunuz tedavinizi durdurabilir.

- Tedaviniz sırasında göz kuruluğu gibi göz problemleri yaşarsanız. PADCEV kullanırken göz kuruluğu problemleri yaşayabilirsiniz.

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

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

PADCEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PADCEV intravenöz infüzyon yoluyla (damar içine) uygulandığı için, yiyecek veya içeceklerle kullanıma ilişkin bir kısıtlama gerektirmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PADCEV tedavisi sırasında hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PADCEV tedavisine başlamadan önceki 7 gün içinde, gebe kalabilen kadınlara gebelik testi yapılması önerilir.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmamalısınız. PADCEV doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

- Doğurganlık potansiyeline sahipseniz ve bu ilacı kullanıyorsanız, PADCEV ile tedaviniz süresince ve tedaviyi sonlandırdıktan sonra en az 6 ay süreyle etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu ilaçla tedavi edilen erkeklere, tedaviden önce sperm örneklerini dondurup saklamaları tavsiye edilir. Bu ilaç ile tedavi edilen erkeklere, tedavi sırasında ve son dozu takiben en az 4 ay boyunca çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir.

Bu ilaç çocuk sahibi olma yeteneğine sahip erkeklerin üreme yeteneğinde problemlere neden olabilir. Üreme yeteneği konusunda endişeleriniz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Tedavi sırasında ve PADCEV'i sonlandırdıktan sonra en az 6 ay süreyle emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PADCEV'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilir etkiye sahiptir. Tedavi sırasında kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

PADCEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PADCEV'in bileşiminde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar kanınızdaki PADCEV miktarını artırabilir.

- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol)
- Aşağıdakileri tedavi etmek kullanılan bazı ilaçlar:
 - bakteriyel enfeksiyonlar (örn. klaritromisin, telitromisin)
 - HIV enfeksiyonu (örn., kobisistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir)
 - depresyon gibi bazı psikiyatrik bozukluklar (örn. nefazodon)
 - hepatit virüsü enfeksiyonu (örn. boceprevir, telaprevir)

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar kanınızdaki PADCEV miktarını azaltabilir.

- Aşağıdakileri tedavi etmek kullanılan bazı ilaçlar:
 - epilepsi (örn. karbamazepin, fenitoin)
 - bakteriyel enfeksiyonlar (örn. rifampisin)
 - anksiyete gibi psikiyatrik bozukluklar (örn. fenobarbital, sarı kantaron)

Normal koşullarda bu ilaçları alıyorsanız, doktorunuz tedaviniz sırasında ilacınızı değiştirebilir ve size farklı bir ilaç reçete edebilir.

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

3. PADCEV nasıl kullanılır?

Tedaviniz, bir hastane veya klinik ortamında, kanser tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Tek başına kullanıldığında, bu ilacın tavsiye edilen dozu her 28 günde bir 1, 8 ve 15. günlerde uygulanan 1,25 mg/kg'dır.
- Pembrolizumab ile birlikte kullanıldığında, bu ilacın tavsiye edilen dozu her 21 günde bir 1 ve 8. günlerde uygulanan 1,25 mg/kg'dır.
- Tedaviye ne kadar ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PADCEV 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon yoluyla damarınıza uygulanacaktır. PADCEV, kullanımdan önce dekstroz, sodyum klorür veya Laktatlı Ringer çözeltisi içeren bir infüzyon torbasına ilave edilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu ilacın etkililiği ve güvenliliği bakımından 65 yaş ve üstü hastalar ve daha genç hastalar arasında genel bir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda PADCEV'in güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmediği için, PADCEV'in bu hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PADCEV kullandıysanız

PADCEV'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PADCEV'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PADCEV uygulanması için tüm randevularınıza gitmeniz çok önemlidir. Bir randevuyu kaçırsanız, bir sonraki dozunuzun planlanması için doktorunuza danışınız.

PADCEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan PADCEV tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizi sonlandırmak ilacın etkisini sekteye uğratabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PADCEV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PADCEV'e karşı 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:

- **Cilt Reaksiyonları (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz ve simetrik ilaçla ilişkili intertriginöz ve fleksüral ekzantem gibi diğer şiddetli döküntüler):** Şu şiddetli cilt reaksiyonu belirtilerinden herhangi birine sahipseniz derhal doktorunuza bildiriniz: giderek kötüleşen veya tedaviden sonra tekrarlayan döküntü veya kaşıntı; ciltte kabarma veya soyulma; ağızda veya burunda, boğazda veya genital bölgede ağrılı yaralar veya ülserler; ateş veya grip benzeri semptomlar; lenf düğümlerinde şişlik (sıklığı bilinmiyor).
- **Yüksek kan şekeri (hiperglisemi):** Sık idrara çıkma, susuzluk hissinde artış, bulanık görme, kafa karışıklığı sersemlik, iştah kaybı, nefesinizde meyve tadında bir koku meydana gelmesi, bulantı, kusma veya karın ağrısı dahil yüksek kan şekeri belirtilerinden herhangi birine sahipseniz derhal doktorunuza bildiriniz (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir).

- **Kanda yüksek keton seviyeleri ile seyreden ve kanı daha asidik hale getirebilen diyabetin ciddi bir komplikasyonu (diyabetik ketoasidoz)** (sıklığı bilinmemektedir).
- **Akciğer hastalıkları (pnömoni/interstisyel akciğer hastalığı):** Nefes almada güçlük, nefes darlığı veya öksürük dahil yeni veya kötüleşen semptomlar yaşarsanız, derhal doktorunuza bildiriniz (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir).
- **Sinir hastalıkları (motor nöropati, duyuşal motor nöropati, parestezi, hipoestezi ve kas zayıflığı gibi periferik nöropati):** Ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma veya karıncalanma hissi yaşarsanız veya kas güçsüzlüğü hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir).
- **PADCEV'in damarınızdan, damar içine ilacın verildiği bölge etrafındaki dokulara sızması (ekstravazasyon):** İlacın uygulandığı bölgede herhangi bir kızarıklık, şişme, kaşıntı veya rahatsızlık fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz veya tıbbi yardım alınız. PADCEV enjeksiyon bölgesinden veya damardan etrafındaki cilt ve dokulara sızarsa, bu durum ilacın uygulandığı bölgede reaksiyona (infüzyon reaksiyonu) neden olabilir. Bu reaksiyonlar, size ilaç uygulandıktan hemen sonra ortaya çıkabileceği gibi, bazen ilacın uygulanmasından günler sonra da meydana gelebilir (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir).
- **Bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açtığı ciddi enfeksiyon (sepsis)** (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir).
- **İnfüzyonla ilgili reaksiyon**

Bu tür ilaçlar (monoklonal antikorlar) aşağıdaki gibi infüzyonla ilişkili reaksiyonlara neden olabilir:

- düşük kan basıncı
- dil şişmesi
- nefes alma zorluğu (dispne)
- ateş
- titreme
- ciltte kızarıklık (kızarma)
- kaşıntı
- döküntü
- hasta olma (kusma)
- genel olarak iyi hissetmeme (halsizlik)

Genel olarak, bu tür reaksiyonlar infüzyonun tamamlanmasından sonraki dakikalar ile birkaç saat içinde meydana gelir. Ancak, infüzyonun tamamlanmasından sonraki birkaç saatten daha uzun bir sürede de gelişebilirler ancak bu nadirdir. İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar 10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler yalnızca PADCEV'in tek başına kullanımı ile bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi),
- mide bulantısı, ishal ve kusma
- yorgunluk
- iştah azalması
- tat alma duyusunda değişiklik
- göz kuruluğu
- saç dökülmesi
- kilo kaybı
- kuru veya kaşıntılı cilt
- döküntü
- deride düz veya kırmızı kabarık şişlikler
- karaciğer enzimlerinde (aspartat aminotransferaz [AST] veya alanin aminotransferaz [ALT]) artış

Yaygın:

- anormal yürüme (yürüme bozukluğu)
- göz kızarıklığı
- deride kurdeşen
- ciltte kızarıklık
- iltihaplı, kaşıntılı, çatlamış ve pürüzlü cilt lekeleri
- avuç içlerinde veya ayak tabanlarında kızarıklık ve karıncalanma
- deri soyulması
- ağız ülseri
- döküntü ve eşlik eden semptomlar: deride kaşıntı, kızarıklık, kırmızı yumrular veya kırmızı lekeler, sıvı dolu kabarcıklar, büyük kabarcıklar, cilt lezyonları

Yaygın olmayan:

- cilt tahrişi
- ciltte yanma hissi
- Garip hislere neden olan sinir fonksiyonlarını etkileyen problemler veya hareketle ilgili problemler
- kas boyutunun küçülmesi
- kan kabarcığı
- alerjik deri reaksiyonu
- döküntü ve eşlik eden semptomlar: boğa gözü gibi görünen lekeler, deride soyulma, yassı sıvı dolu kabarcık
- vücudun her yerinde deri soyulması
- kasık dahil deri kıvrımlarında iltihaplanma
- ciltte su toplaması veya su toplaması benzeri lezyonlar
- sadece bacaklarda ve ayaklarda görülen iltihap veya kaşıntı

Bilinmiyor (mevcut verilerden sıklık tahmin edilemiyor):

- Ateşin eşlik ettiği veya etmediği düşük beyaz kan hücresi sayısı
- ciltte renk değişikliği veya anormal koyulaşma (cilt hiperpigmentasyonu, cilt renk değişikliği, pigmentasyon bozukluğu)

PADCEV'in pembrolizumab ile kombinasyon halinde kullanılması durumunda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- düşük kırmızı kan hücreleri (anemi)
- mide bulantısı, ishal ve kusma
- yorgunluk
- iştah azalması
- tat alma duyusunda değişiklik
- göz kuruluğu
- saç dökülmesi
- kilo kaybı
- kuru veya kaşıntılı cilt
- ciltte düz veya kırmızı kabarıklıklar
- karaciğer enzimlerinde artış (aspartat aminotransferaz [AST] veya alanin aminotransferaz [ALT])
- tiroid bezi aktivitesinde azalma (hipotiroidizm)

Yaygın:

- anormal yürüme (yürüme bozukluğu)
- göz kızarıklığı
- ciltte kurdeşen
- ciltte kızarıklık
- döküntü
- iltihaplı, kaşıntılı, çatlamış ve pürüzlü cilt lekeleri
- avuç içlerinde veya ayak tabanlarında kızarıklık ve karıncalanma
- cilt soyulması
- ağız ülseri
- döküntü ve eşlik eden semptomlar: boğa gözü gibi görünen lekeler, kaşıntı, kızarıklık, ciltte kırmızı şişlikler veya kırmızı lekeler, sıvı dolu kabarcıklar, büyük kabarcıklar, cilt lezyonları
- lipaz artışı (pankreasınızı kontrol etmek için yapılan bir kan testi)
- kas iltihabı (miyozit)

Yaygın olmayan:

- cilt tahrişi
- ciltte yanma hissi
- garip hislere veya hareketle ilgili sorunlara neden olan sinir fonksiyonunu etkileyen sorunlar
- ciltte alerjik reaksiyon
- döküntü ve eşlik eden semptomlar: cilt soyulması, düz sıvı dolu kabarcık
- vücudun her yerinde deri soyulması
- kasık dahil deri kıvrımlarında iltihaplanma
- deride kabarcık veya kabarcık benzeri lezyonlar
- sadece bacaklarda ve ayaklarda görülen iltihaplanma veya kaşıntı

Bilinmiyor:

- ateşin eşlik ettiği veya etmediği düşük beyaz kan hücresi sayısı
- ciltte renk değişikliği veya anormal koyulaşma (cilt hiperpigmentasyonu, cilt renk değişikliği, pigmentasyon bozukluğu)

Bunlar PADCEV'in olası yan etkilerinin tamamı değildir. 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. PADCEV’in saklanması

PADCEV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

PADCEV flakonlarını 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Flakonda sulandırılmış çözelti

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırıldıktan sonra flakondaki/flakonlardaki çözelti derhal infüzyon torbasına ilave edilmelidir. Hemen kullanılamaması durumunda, sulandırılmış flakonların kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normal koşullarda 2°C ila 8°C arasında buzdolabında 24 saatten daha uzun olmamalıdır. Dondurmayınız.

İnfüzyon torbasında seyreltilmiş dozlama çözeltisi

Mikrobiyolojik açıdan infüzyon torbasına seyreltildikten sonra torbadaki seyreltilmiş çözelti hastaya derhal uygulanmalıdır. Hemen kullanılamaması durumunda, seyreltilmiş dozlama çözeltisinin kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normal koşullarda infüzyon süresi dahil 2°C ila 8°C’de buzdolabında 16 saatten fazla olmamalıdır. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu veya flakon etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PADCEV’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, bahsi geçen ayın son gününü ifade eder.

Ürün ve/veya ambalajda herhangi bir bozukluk fark ederseniz PADCEV’i kullanmayınız.

İnfüzyon çözeltisinin kullanılmayan kısımlarını yeniden kullanım için saklamayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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:

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Esentepe Mah. Bahar Sk.
Özdilek River Plaza Vyndham Grand Blok
No: 13 İç Kapı No: 39 34394
Şişli, İstanbul

Üretim yeri:

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2 33790 Halle/Westfalen, Almanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Hazırlama ve uygulama talimatları

Tek dozluk flakonda sulandırma

1. Antikanser tıbbi ürünlerin uygun şekilde atık taşıma ve imhası için prosedürler takip edilir.
2. Dozlama çözeltilerinin sulandırılması ve hazırlanması için uygun aseptik teknik kullanılır.
3. Gerekli flakon sayısını belirlemek için, hastanın ağırlığına göre tavsiye edilen doz hesaplanır.
4. Her bir flakon aşağıdaki gibi sulandırılır ve mümkünse steril enjeksiyonluk su akışı doğrudan liyofilize tozun üzerine değil, flakonun cidarı boyunca uygulanır: 10 mg/mL enfortumab vedotin elde etmek için 2,3 mL steril enjeksiyonluk su ilave edilir.
5. Her bir flakon, içindekiler tamamen çözünene kadar dairesel hareketlerle yavaşça döndürülür. Sulandırılmış flakon/flakonlar kabarcıklar ortadan kaybolana kadar en az 1 dakika süreyle beklemeye bırakılır. Flakonlar çalkalanmamalıdır. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
6. Çözelti, partiküler madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenir. Sulandırılmış çözelti, berrak – hafif opak, renksiz– açık sarı arasında olmalı ve görünür partikül içermemelidir. Görünür partikül veya renk değişikliği gözlenen flakon kullanılmamalıdır.

İnfüzyon torbasında seyreltme

7. Flakondan sulandırılmış çözeltinin hesaplanan doz miktarı çekilir ve bir infüzyon torbasına transfer edilir.
8. Enfortumab vedotin ya 50 mg/mL (%5) dekstroz, 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür ya da Laktatlı Ringer enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilir. İnfüzyon torbası, 0,3 mg/mL ila 4 mg/mL'lik nihai enfortumab vedotin konsantrasyonu elde etmek için yeterli çözücüye olanak sağlayacak büyüklükte olmalıdır. Seyreltilmiş enfortumab vedotin dozlama çözeltisi; polivinil klorür (PVC), etilvinil asetat, polipropilen (PP) gibi polyolefinden oluşan intravenöz infüzyon torbaları ile, veya polietilen (PE), polietilen tereftalat glikol-modifiye edilmiş IV flakonlar ile, ve plastikleştirici (bis(2-etilheksil) fitalat (DEHP) veya tris(2-etilheksil) trimellitat (TOTM)) içeren PVC, PE'den oluşan infüzyon setleri ile ve polietersülfon, poliviniliden diflorür veya karışık selüloz esterlerinden oluşan filtre membranları (por büyüklüğü: 0,2-1,2 µm) ile geçimlidir.
9. Seyreltilmiş çözelti yavaşça tersiyüz edilerek karıştırılır. Torba çalkalanmamalıdır. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
10. Kullanmadan önce, infüzyon torbası herhangi bir partiküler madde veya renk değişikliği açısından görsel olarak incelenir. Sulandırılmış çözelti, berrak – hafif opak, renksiz– açık sarı arasında olmalı ve görünür partikül içermemelidir. Partiküler madde veya renk değişikliği

gözlemlenirse, infüzyon torbası kullanılmamalıdır.

11. Tek dozluk flakonlarda kalan kullanılmamış kısım atılır.

Uygulama

12. İnfüzyon, intravenöz bir hat aracılığıyla 30 dakika süreyle uygulanır. İntravenöz puşe veya bolus olarak uygulanmamalıdır.

Akrilonitril bütadien stiren(ABS), akrilik, aktif kömür, etilen propilen dien monomeri, metakrilat ABS, polikarbonat, poliiizopren, polioksimetilen, PP, silikon, paslanmaz çelik, sulandırılmış çözelti için termoplastik elastomerden oluşan kapalı sistem transfer cihazı ile geçimsizlik gözlemlenmemiştir.

13. Diğer tıbbi ürünlerle aynı infüzyon hattında eş zamanlı uygulanmamalıdır.

14. Uygulama sırasında düz eksenli filtrelerin veya enjektör filtrelerinin (por büyüklüğü: 0,2-1,2 µm, tavsiye edilen materyaller: polietersülfon, poliviniliden diflorür, karışık selüloz esterleri) kullanılması tavsiye edilir.

İmha

Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.