

KULLANMA TALİMATI

YONDELIS 1 mg IV konsantre infüzyonluk çözelti için toz

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 1 mg Trabektedin içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum dihidrojen fosfat, sükroz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 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. ***YONDELIS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***YONDELIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***YONDELIS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***YONDELIS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. YONDELIS nedir ve ne için kullanılır?

- YONDELIS, etkin madde olarak 1 mg trabektedin içerir ve damar içine uygulanarak kullanılan çözelti için tozudur. Tozun rengi beyazdan gri beyaza kadar değişir ve cam şişede sunulmaktadır. Her kutunun içinde bir flakon bulunmaktadır.
- YONDELIS, tümör hücrelerinin çoğalmasını önleyerek etki eden bir kanser ilacıdır.
- YONDELIS, tümörün olduğu bölgede yayılım gösteren ve vücudun uzak bölgelerine sıçramış (metastaz yapmış) yumuşak doku sarkomu adı verilen tümör grubundan leiomyosarkom (düz kas hücrelerinden kaynaklanan kötü huylu tümör) ve liposarkomlu (yağ hücresinden kaynaklanan kötü huylu tümör) hastalarda daha öncesinde yeterli doz ve süreyle doksorubisin ve ifosfamid etken maddelerini içeren kanser ilaçlarıyla tedavi (kemoterapi rejimleri) uygulanmış hastalarda hastalığın ilerlemesi halinde kurtarma tedavisinde kullanılır.
- Yumuşak doku sarkomu, kaslar, yağ dokusu ve kıkırdak veya damarlar gibi yumuşak dokularda başlayan kötü huylu bir hastalıktır.

2. YONDELIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

YONDELIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Trabektedine veya YONDELIS'in içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Herhangi bir ciddi enfeksiyonunuz var ise,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Size sarı humma aşısı yapılacak ise,

YONDELIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ağır karaciğer veya böbrek hasarınız varsa, YONDELIS kullanılmamalıdır. YONDELIS ile tedaviye başlamadan önce eğer bildiğiniz veya şüphelendiğiniz herhangi bir karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi gelişecek olursa hemen tıbbi yardım alınız:

- YONDELIS karaciğer ve kanınızı etkileyen yan etkilere yol açabileceği için ateş gelişirse.
- Bulantı önleyici ilaçlara rağmen hala kendinizi hasta hissediyor, kusuyor veya sıvı içemiyorsanız ve dolayısıyla daha az idrar çıkarıyorsanız.

- Kas dokunuzun yıkılmasına dair bir işaret olabilecek şiddetli kas ağrınız varsa (kaslara hasar oluşumu, bölüm 4'e bakınız).
- YONDELIS size uygulanmaktayken damar dışına bir sızma olursa, uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek şekilde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu, bölüm 4'e bakınız).
- Eğer bir alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirirseniz. Böyle bir durumun belirtileri şunlar olabilir; ateş, nefes almada güçlük, deride kızarıklık ya da deri döküntüleri, bulantı ya da kusma.

18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenlilik ve etkililik henüz çalışılmadığı için bu yaş grubunda YONDELIS kullanılmamalıdır.

YONDELIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karaciğere zarar verebileceği için YONDELIS ile tedavi sırasında alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

YONDELIS gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Doktor, gebelik sırasında ancak çok net bir gereklilik varsa YONDELIS reçete edecektir. Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da bir gebelik planlıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar YONDELIS'i kullanırken ve tedavi bitiminden 3 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol önlemi almalıdır. Eğer gebelik gerçekleşirse doktorunuza hemen bildirmelisiniz ve YONDELIS genetik hasar yapabileceği için genetik danışmanlık önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziren hastalara YONDELIS verilmemelidir. Dolayısıyla tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız ve doktorunuz güvenli olduğunu onaylayana kadar tekrar emzirmeye başlamamalısınız.

Üreme yeteneği

Üreme çağındaki erkekler YONDELIS'i kullanırken ve tedavi bitiminden 5 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol önlemi almalıdır.

YONDELIS ile tedaviye bağlı geri dönüşümsüz kısırlık riski nedeniyle, hastalar yumurta ve sperm muhafazası konusunda tavsiye almalıdır.

Tedaviden sonra çocuk sahibi olmak isteyen hastalar da genetik danışmanlık almalıdır.

Araç ve makine kullanımı

YONDELIS ile tedavi sırasında kendinizi yorgun hissedebilirsiniz ve güç kaybı olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini geçiriyorsanız araç, alet veya makine kullanmayınız.

YONDELIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her şişede 1 mmol'den (39 mg) daha az olmak üzere potasyum içermektedir ve dolayısıyla temelde "potasyum içermediği" kabul edilir.

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.

Sarı humma aşısı yapılacak ise YONDELIS'i kullanmamalısınız ve canlı virüs parçacıkları içeren bir aşı olacaksanız YONDELIS'i kullanmamanız tavsiye edilir. YONDELIS ile birlikte verilecek olursa sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan fenitoin içeren ilaçların etkisi azalabilir ve dolayısıyla birlikte kullanımı önerilmez.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, YONDELIS'in etkisi değişebileceği için yakından takip edilmeniz gerekebilir:

YONDELIS'in etkisini azaltabilecek ilaçlar: Rifampisin (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bir antibiyotik), fenobarbital (sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve sarı kantaron otu olarak bilinen St. John bitkisi (*Hypericum perforatum*, depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç).

YONDELIS'in etkisini arttıracak ilaçlar: Ketokonazol veya flukonazol (mantar hastalıkları için kullanılır), ritonavir (AIDS etkeni HIV enfeksiyonu için), klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bir antibiyotik), aprepitant (bulantı ve kusmayı

önlemek için), siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç) ve verapamil (yüksek kan basıncı ve kalple ilişkili durumlar için kullanılan bir ilaç) gibi

YONDELIS tedavisi almakta iken karaciğer veya kaslarınıza hasar (rabdomiyoliz) verebilecek, örneğin kolesterolü düşürmek ve kardiyovasküler hastalığı önlemek için kullanılan statin grubu adı verilen ilaçlar alıyorsanız, bu ilaçlarla birlikte YONDELIS'i kullandığınızda hasar riski artacağından dolayı yakından takip edilmeniz gerekebilir.

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. YONDELIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

YONDELIS size kemoterapi konusunda deneyimli doktorun gözetiminde verilir. YONDELIS uzman onkolog veya hücre öldürücü özelliği olan ilaçların uygulanmasında uzmanlaşmış diğer sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Yumuşak doku sarkomunun tedavisi için kullanılan alışıldık dozu 1.5 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Tedavi dönemi sırasında doktorunuz sizi dikkatle takip edecektir ve size vereceği en uygun doza karar verecektir.

Size verilmeden önce YONDELIS hazırlanır, seyreltilir ve daha sonra intravenöz kullanım için damlalıklı torbaya konur. YONDELIS'in verildiği her kürde çözeltinin kanınıza verilme süresi yaklaşık 24 saat alacaktır.

Damara ilacın uygulanması sırasında uygulama yerindeki tahrişi önlemek amacıyla YONDELIS'in size boyun, göğüs veya kasık bölgesindeki büyük bir toplardamar üzerinden verilmesi tavsiye edilir.

YONDELIS ile tedavi sırasında karaciğerinizi korumak ve kendinizi hasta hissetmenizi, bulantı ve kusmayı azaltmak için öncesinde ve gerektiği sürece size bir diğer ilaç verilecektir.

Damar içine yapılan bu uygulama size 3 haftada bir verilir (3 haftalık kürler halinde). Ancak doktorunuz, size en uygun dozu verebilmek amacıyla, bazen uygulama zamanını erteleyebilir.

Tedavi döneminin uzunluğu, sizin gösterdiğiniz gelişmeye ve kendinizi ne kadar iyi hissettiğinize bağlı olacaktır. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Sağlık personeline yönelik ilişkili bilgiler, kullanım talimatının sonundaki bölümde yer almaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkilerin ne olduğu konusunda emin değilseniz size bunları daha ayrıntılı anlatması için doktorunuza sormalısınız.

Ciddi yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Sarılığa sebep olabilen sarı bir madde olan bilirubin seviyesinin kanda artması (deride, vücudun ağız içi gibi mukoz membran adı verilen parlak yüzeylerinde ve gözlerde sararma)
- Kandaki bozuklukları tespit etmek için doktorunuz düzenli kan testi isteyecektir.
- Şiddetli kas ağrısı veya kaslarınızda güçsüzlük (Kas dokunuzda hasar ve buna eşlik eden böbrek yetmezliği söz konusu olabilir. Kaslarınızda doku hasarını engellemek amacıyla doktorunuz bazı kan testleri yapılmasını isteyebilir)

Yaygın (100 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Ateş
- Sırtınızda, kaslarınızda ve eklemlerinizde ağrı. Sinirlerinizde kas ağrısı, zayıflık ve uyuşmayla sonuçlanan hasarlanma. Yaygın olarak şişme veya el ve ayaklarınızda şişme ve derinizde tüylerin diken diken olması gibi hisler olabilir.
- Damara tedavi uygulanan bölgede hassasiyet, deri reaksiyonu [YONDELIS size damarlarınızdan uygulanırken damar dışına sızabilir ve uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek şekilde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu, bölüm 2'ye de bakınız).]

Yaygın olmayan (1000 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Nefes almada güçlük, düzensiz kalp atışları, az idrar çıkarma, zihinsel/ruhsal durumunuzda ani değişimler, ciltte benekli alanlar, normal dışı laboratuvar test sonuçlarıyla (kan pulcukları sayısında azalma) birlikte çok düşük kan basıncı, gibi durumlar ortaya çıkabilir.

Böyle bir durumda derhal doktorunuza başvurunuz. Tıbbi tedavi almanız gerekecektir.

Seyrek (10.000 hastanın en az 1'inde oluşan)

Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık), karnın sağ üst kısmında ağrı, bulantı, kusma, kendini iyi hissetmeme, konsantrasyon bozuklukları, bulunulan duruma adapte olamama ya da zihinsel karmaşa, uyku hal. Bu belirtiler, karaciğerin normal işlevlerini yerine getiremediğinin göstergeleri olabilir.

Böyle bir durumda derhal doktorunuza başvurunuz.

- Ateş, nefes almada güçlük, ciltte kızamık ya da döküntüler, bulantı ya da kusma ortaya çıkabilir.

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den azında oluşan) veya Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- YONDELIS size uygulanırken damar dışına sızdığını hissedebilirsiniz. Daha sonra uygulama yerinde kızarıklık, şişme, kaşıntı ve huzursuzluk olabilir. Böyle bir durumda derhal hemşire ya da doktorunuza söyleyiniz.

Böyle bir durum, uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresindeki doku hücrelerinin, cerrahi girişim gerektirecek şekilde hasar ve ölümüne yol açabilir (doku nekrozu).

Damar dışına ilaç sızması belirtilerinden bazıları, oluştuktan birkaç saat sonrasına kadar görünür durumda olmayabilir. Uygulama yeri üzerinde kabarcıklar, soyulma ve ciltte koyulaşma oluşabilir. Doku hasarının tam bir şekilde ortaya çıkmasının birkaç gün alması da mümkündür. Açıklanan bu belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal doktorunuza başvurunuz.

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilere. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.’

Diğer daha az şiddetli yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Halsizlik
- Nefes almakta zorluk
- Vücutta kolay çürük oluşması
- Burun kanaması
- Mikrobik hastalıklara (enfeksiyon) karşı eğilim ve mikrobik hastalıklara bağlı ateşinizde yükselme

- İştahsızlık
- Bulantı veya kusma, kabızlık
- Bulantı önleyici ilaçlara rağmen bulantı hissi, kusma veya sıvı alamama ve buna bağlı daha az idrar çıkarma
- Baş ağrısı ve güç kaybı

Yaygın (100 hastanın en az 1'inde oluşan)

- Diyare, vücuttan sıvı kaybı, ağız içinde iltihabi durum, karında ağrı, kilo kaybı, sindirim rahatsızlığı ve tat almada bozukluk
- Öksürme
- Saçlarda dökülme
- Baş dönmesi, uyku problemleri, kan basıncında düşme, baş ve boyunda kızarma ve ateş basması

Eğer yan etkilerden herhangi birisi kötüleşecek olursa veya 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. YONDELIS’in saklanması

YONDELIS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Hazırlanan ve seyreltilen çözeltilerin stabilitesi hakkındaki bilgi tıbbi ve sağlık personeli için hazırlanan bölümde yer almaktadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutunun üzerinde ve şişenin etiketindeki son kullanım tarihinden sonra YONDELIS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık – Beykoz / İstanbul

İmal Yeri: Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, 33790 Halle Westfalen,
Almanya

Bu kullanma talimatı en son (gg/aa/yyyy) tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanma talimatı - ilacın hazırlanması ve imha edilmesi

Sitotoksik tıbbi ürünlerin uygun şekilde hazırlanması ve imha edilmesi için gerekli yöntemler izlenmelidir. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, sitotoksik tıbbi ürünler için yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

YONDELIS'i hazırlama ve seyreltme için doğru teknikler konusunda eğitim almış olmalısınız ve hazırlama ve seyreltme sırasında maske, koruyucu gözlük ve eldiveni içeren uygun koruyucu kıyafetler giymelisiniz. Kazara ilaçla temas eden deri, mukoz membranlar ve göz bol miktarda suyla yıkanmalıdır. Gebeyse bu ilaçla çalışmamalısınız.

Intravenöz çözeltinin hazırlanması

YONDELIS infüzyondan önce sulandırılmalı ve daha sonra seyreltilmelidir (bölüm 3'e de bakınız). *Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır.*

YONDELIS seyrelticinin dışında, farklı olarak aynı infüzyon içinde başka ilaçlarla birlikte karışım olarak uygulanmamalıdır. YONDELIS ile tip I cam şişeler, polivinilklorür (PVC) ve polietilen (PE) torbalar ve tüpler, poliizopren rezervuarlar ve titanyum kaplı vasküler erişim sistemleri arasında geçimsizlik gözlenmemiştir.

Sulandırma için talimatlar

YONDELIS 1 mg: Enjeksiyon için şişe içine 20 ml steril su enjekte ediniz.

Şişe içine doğru miktarda steril suyu enjekte etmek amacıyla enjektör kullanılır. Şişeyi tam çözünme sağlanana kadar sallayınız. Hazırlanan çözelti, görünür parçacık içermeyen, berrak, renksiz veya hafif sarı renkli bir çözeltidir.

Hazırlanan çözelti 0.05 mg/ml trabektedin içerir. Daha fazla seyreltmeye gerek vardır ve tek kullanımlıktır.

Seyreltme için talimatlar

Hazırlanan çözeltiyi infüzyon için 9 mg/ml sodyum klorür (%0.9) infüzyon solüsyonu veya 50 mg/ml glukoz (%5) infüzyon solüsyonu ile seyreltiniz. İhtiyaç duyulan hacim şu şekilde hesaplayınız:

$$\text{Hacim (ml)} = \frac{\text{VYA (m}^2\text{)} \times \text{kişisel doz (mg/m}^2\text{)}}{0.05 \text{ mg/ml}}$$

$$0.05 \text{ mg/ml}$$

VYA= Vücut Yüzey Alanı

Şişeden uygun miktarda çözelti alınız. Uygulama santral venöz yoldan yapılacaksa, flakondan uygun miktarda sulandırılmış çözelti alınır ve trabektedinin konsantrasyonu <0.030 mg/ml olacak şekilde 50 ml ya da daha fazla seyreltici [9 mg/ml sodyum klorür infüzyon

çözeltisi (%0.9) veya 50 mg/ml glukoz (%5) infüzyon çözeltisi] içeren infüzyon torbasına eklenir.

Eğer santral venöz yoldan girişim mümkün değilse ve periferik venöz hattın kullanılması gerekiyorsa hazırlanan çözeltiyi ≥ 1000 ml seyreltici [9 mg/ml sodyum klorür infüzyon çözeltisi (%0.9) veya 50 mg/ml glukoz (%5) infüzyon çözeltisi] içeren infüzyon torbasına ekleyiniz.

Parenteral çözeltiyi uygulamadan önce görünebilir parçacıkların tespiti için çıplak gözle inceleyiniz. Bir kere infüzyon hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözeltilerin geçerli olan stabiliteeleri:

Hazırlanmış çözelti:

Hazırlandıktan sonra 30 saat boyunca 25°C'ye kadar stabilitesi bulunmaktadır.

Mikrobiyolojik bakış açısından, hazırlanan çözelti hemen seyreltilmeli ve kullanılmalıdır. Seyreltilmeyecek ve hemen kullanılmayacak olursa hazırlanmış ürünün kullanılmasından önceki geçerli saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve hazırlama kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşulda gerçekleşmediği takdirde normal olarak 2°C-8°C'de 24 saatten daha uzun olmayacaktır.

Seyreltilmiş çözelti:

Seyreltmeden sonra 30 saat boyunca 25°C'ye kadar stabilitesi bulunmaktadır.