

KULLANMA TALİMATI

İROTEN® 300 mg/15 mL i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Toplardamar içine infüzyonla uygulanır.

Sitotoksik, steril

- **Etkin madde:** Her bir mL konsantre çözelti 20 mg irinotekan hidroklorür trihidrat (17,33 mg/mL irinotekana eşdeğer) ve her bir flakon, 300 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sorbitol, laktik asit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit (pH 3.5'e ayarlamak için gerektiğinde kullanılır) ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İROTEN® nedir ve ne için kullanılır?

İROTEN®, sitostatikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) grubunda yer alan, 20 mL'lik flakon içerisinde 300 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içeren, damardan verilmeden önce seyreltilmesi gereken, çok yoğun bir ilaçtır.

İROTEN®, renksizden hafif sarıya kayan berrak, gözle görülür bir parçacık içermeyen bir çözeltilidir. Tek flakonluk kutularda ambalajlanır.

İROTEN®, kanser tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaçla beraber ya da tek başına, kalın bağırsaktaki ileri evre kanserlerin tedavisinde kullanılabilir.

Doktorunuz İROTEN®'i tek başına ya da başka ilaçlarla beraber küçük hücreli akciğer kanserinin tedavisinde kullanabilir.

2. İROTEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İROTEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İROTEN®'in içindeki irinotekan hidroklorüre veya içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- İltihaplı barsak hastalığınız ve/veya barsak tıkanıklığı geçmişiniz varsa
- Hamile iseniz, emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Bilirubin (karaciğer, kemik iliği ve dalakta hemoglobinin-kan hücresi yıkıma uğramasıyla ortaya çıkan safra pigmenti) seviyeniz normalin 3 katından fazla ise
- Ağır kemik iliği yetmezliğiniz varsa
- Dünya Sağlık Örgütü Performans Skoru adı verilen, genel iyilik halinizin sayısal olarak gösterildiği bir skorlama olan ECOG PS değeriniz 2'den büyük ise
- Kendi basınıza reçeteli olmayan ilaç alıyorsanız (özellikle sarı kantaron ya da binbirdelik otu olarak da bilinen *St John's Wort*)

Eğer İROTEN® kullanıyorsanız, canlı/canlı zayıflatılmış aşuları uygulamamalısınız.

Eğer İROTEN®'i bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.

Eğer İROTEN®'i kapesitabin ile birlikte alıyorsanız, kapesitabinin de kullanma talimatını okuyunuz.

İROTEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz İROTEN® kullanmadan önce doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz;

- İROTEN® sorbitol içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Geç ishal (infüzyon bitiminden en az 24 saat sonra oluşan ishal)
- Nötropeni (akyuvarların bir grubu olan nötrofillerin sayıca azalması)
- Bulantı, kusma
- Erken ishal, terleme, karın ağrısı, tükürük salgısında artış, gözyaşı artışı, göz bebeğinde ufalma ile tanımlanan bir tablo oluşursa
- Solunum bozuklukları gelişirse
- Bağırsak tıkanmaları oluyorsa

İROTEN® de dahil olmak üzere kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar tarafından bağışıklık sistemi zayıflamış hastalarda canlı veya canlı zayıflatılmış aşuların uygulanması ciddi veya ölümcül enfeksiyonlara neden olabilir. İROTEN® alan hastalara canlı aşı yapmaktan kaçınılmalıdır. Ölü veya inaktif asılar uygulanabilir; ancak, bu aşılara cevap azalabilir.

UGT1A1*28 isimli karaciğer enzimini düzenleyen gendeki varyasyonu her iki kromozomda da (homozigot olarak) taşıyorsanız doktorunuz normal İROTEN® dozu ile tedavinize başlayacaktır. Ancak kan hücreleri ile ilgili olası istenmeyen etkiler bakımından sizi daha yakından takip edecektir. Önceki tedavinizde kan hücreleri ile ilgili istenmeyen etkiler ortaya çıktıysa doktorunuz tedavinize daha düşük İROTEN® dozu ile devam edecektir. Başlangıç dozunun ne kadar düşürülmesi gerektiği tam olarak saptanmamıştır, doz ile ilgili değişiklikleri doktorunuz sizin bireysel tedavi toleransınıza göre yapacaktır.

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

İROTEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İROTEN®'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamilelik şüpheniz varsa İROTEN® kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İROTEN® emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İROTEN® baş dönmesine ve görmede bozukluğa sebep olabilir. Eğer başınız dönüyorsa araba veya makine kullanmamalısınız.

İROTEN®'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

İROTEN® esas olarak sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İROTEN® pH ayarı için NaOH içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İROTEN®

- Nöromusküler bloke edici ilaçlar (örneğin suksametonyum) ile birlikte dikkatle kullanılmalıdır.
- Karaciğerde bazı ilaçların yıkımından sorumlu bir enzim olan CYP3A'nın çalışmasını artıran ya da baskılayan ilaçlarla beraber dikkatle kullanılmalıdır. (Epilepsi ilaçları (örneğin karbamazepine, fenobarbital), tüberküloz ilaçları (örneğin rifampisin), bazı mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol))

- Kantaron (binbirdelik otu), İROTEN®'in kan seviyesini azaltıp, beklenen etkisinin görülmemesine yol açabilir, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Eğer İROTEN®'i bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.
- Eğer İROTEN®'i kapesitabin ile birlikte alıyorsanız, kapesitabinin de kullanma talimatını okuyunuz.

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

3. İROTEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. İROTEN®'in miktarı yaşınıza, vücut alanınıza, genel tıbbi durumunuza ve ayrıca kanser tedaviniz için almakta olduğunuz diğer ilaçlarınıza da bağlı olarak belirlenecektir. Doktorunuz vücut alanınızı m² olarak ve tedavi protokolüne göre m² başına 60 ila 350 mg İROTEN® tedavisi başlayacaktır.

Eğer setüksimab ile birlikte alacaksanız, İROTEN® setüksimab infüzyonu bittikten sonraki 1 saatten önce uygulanmamalıdır.

Bu dozlar doktorunuz tarafından bulunduğunuz duruma ve sizde oluşan herhangi bir yan etkiye göre ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İROTEN® doktorunuzun gözetiminde 30 ile 90 dakika arasındaki bir zamanda toplardamarınızdan infüzyon şeklinde verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İROTEN® çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıların biyolojik fonksiyonları yavaşlamış olduğu için doz dikkatli seçilmelidir. Bu seçimi doktorunuz yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

İROTEN®'i tek başına aldığınız tedavilerde bilirubin (karaciğer, kemik iliği ve dalakta hemoglobinin-kan hücresi yıkıma uğramasıyla ortaya çıkan safra pigmenti) seviyenize göre doktorunuz ilaç dozunuzu ayarlayacaktır.

Böbrek yetmezliği:

Bu hasta grubunda çalışma yapılmamış olduğu için böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda İROTEN®'in kullanımını önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla İROTEN® kullandıysanız:

İROTEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İROTEN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

İROTEN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi durdurmadıkça İROTEN® tedavisine devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Doktorunuz sizinle tedavinin risk ve yararları ile yan etkileri hakkında bir görüşme yapacaktır. Bazı yan etkiler hemen tedavi edilmelidir. Aşağıda verilen talimatları dikkatlice okuyunuz ve herhangi bir yan etki halinde talimatları uygulayınız.

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

- Ateş ve ishal
- Bulantı
- Kusma
- Solunum zorluğu varsa

İshal: İki tip ishal oluşabilir. **Erken ishal** ilaç verildikten sonra 24 saat içinde oluşan ishallerdir. **Geç ishal** ilaç verilip üzerinden 24 saat geçtikten sonra oluşan ishallerdir.

Erken ishale

- o Terleme,
- o Karın krampları,
- o Görme bozuklukları,
- o Gözlerin sulanması,
- o Baş dönmesi,
- o Düşük tansiyon,
- o Kötü hissetme,
- o Aşırı miktarda ağız sulanması eşlik edebilir.

Doktorunuza ishale eşlik eden tüm belirtilerinizi anlatınız. Doktorunuz size **geç ishal** durumunda ishal önleyici ilaç vermiş olabilir; bu ilaçları erken ishal durumunda kesinlikle kullanmayınız. Su kaybını önlemek için bol miktarlarda sıvı (su, soda) almalısınız.

Geç ishalde doktorunuzun verdiği diyare önleyici ilacı hemen alıp, verdiği talimatları yerine getirmelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut İROTEN®'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer;

- ishale eşlik eden bulantı, kusmanız varsa,
- ishale eşlik eden ateşiniz varsa,
- doktorunuz ishal tedavisi başladıktan 48 saat sonra hala ishaliniz devam ediyorsa,

Doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuzun vermediği hiçbir ishal tedavisini almayınız!

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Saç dökülmesi
- Yorgunluk
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kas krampları
- Alerjik deri reaksiyonu
- Mide ağrısı
- Enjeksiyon yerinde iltihap
- Geçici konuşma bozukluğu
- Ağızda iltihap

Bunlar İROTEN®'in hafif yan etkileridir.

Eğer, İROTEN®'i setüksimab ile beraber kullanıyorsanız setüksimaba bağlı akne benzeri döküntüleriniz oluşabilir.

Eğer, İROTEN®'i kapesitabin ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: çok yaygın olarak kan pıhtısı oluşumu; yaygın olarak alerjik reaksiyon, kalp krizi ve beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda ateş. Bu nedenle, lütfen kapesitabinin kullanma talimatını okuyunuz.

İROTEN®'i kapesitabin ve bevasizumab ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: beyaz kan hücresi sayısında düşme, kan pıhtısı oluşumu, yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) ve kalp krizi. Bu nedenle, lütfen kapesitabin ve bevasizumabın kullanma talimatlarını okuyunuz.

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. İROTEN®’in saklanması

İROTEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış İROTEN®’i 25°C altındaki oda sıcaklığında, orjinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Flakon açıldıktan sonra hemen seyreltilmelidir. Konsantré çözelti, infüzyon için seyreltildiğinde, 30°C’de 24 saat ve buzdolabında 2°C- 8°C’de 48 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İROTEN®’i 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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz İROTEN®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano (Milano)/İtalya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Diğer potansiyel toksik bileşiklerle olduğu gibi, İROTEN® solüsyonlarının hazırlanması ve uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Hazırlama talimatları

Bu sitotoksik ilacın sağlık personeli tarafından hazırlanması, bu işlemi yapanın ve bulunduğu ortamın korunmasını garanti altına almak amacıyla her türlü tedbirin alınmasını gerektirir.

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.

Sitotoksik ilaçların enjektabl çözeltilerinin hazırlanması, kullanılan ilaçlar hakkında bilgi sahibi olan eğitilmiş uzman personel tarafından, hastane politikasına uygun olarak, tıbbi ürünün doğru olarak hazırlanmasını ve bulunulan ortamın ve özellikle de ilaçları hazırlayan personelin korunmasını garanti altına alacak koşullarda yürütülmelidir. Bu amaç için ayrılmış bir hazırlama yeri olması gerekir. Bu alanda sigara içmek, yemek ya da içmek yasaklanmalıdır.

Personele uygun hazırlama malzemesi, özellikle uzun kollu önlükler, koruyucu maskeler, kepler, koruyucu gözlükler, steril tek kullanımlık eldivenler, çalışma alanı için koruyucu örtüler, kaplar ve atık toplama torbaları sağlanmalıdır.

İfrazat ve kusmukla uğraşılırken dikkatli olunmalıdır.

Gebe kadınlar sitotoksik ilaçlarla uğraşmaktan kaçınmak konusunda uyarılmalıdırlar. Herhangi bir kırık flakon için de aynı tedbirler uygulanmalı ve kontamine atık sayılmalıdır.

Kontamine atıklar uygun biçimde etiketlenmiş sert kaplarda yakılmalıdır. Bkz. Aşağıdaki “Atıklar” bölümü.

Eğer İROTEN® konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Eğer İROTEN® konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi mukoz membranlara temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

İROTEN® infüzyondan önce seyreltilerek kullanılır. Diğer enjektabl ilaçlar gibi İROTEN® çözeltisi aseptik şartlarda hazırlanmalıdır.

Flakondaki İROTEN® çözeltisinden gerekli miktar aseptik şartlarda şırınga ile alınıp %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi içeren 250 ila 500 mL’lik infüzyon torbası ya da şişesine enjekte edilir. Ardından infüzyon torbası/şişesi manuel olarak iyice karıştırıldıktan sonra uygulamaya geçilir.

Flakon içinde ya da rekonstitüsyondan sonra eğer herhangi bir çökme görülürse ürün sitotoksik ajanlar için standart prosedüre göre imha edilmelidir.

İROTEN® intravenöz uygulandığından ekstravazasyona karşı dikkatli olunmalı ve infüzyon yeri inflamasyon açısından izlenmelidir. Olası bir durumda enjeksiyon bölgesine tazedikli steril su uygulanmalı ve buzla kompres yapılmalıdır.

İROTEN®, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir. Flakon açıldıktan hemen sonra seyreltilmeli ve kullanılmalıdır.

Eğer rekonstitüsyon ve seyreltme sıkı aseptik koşullar (örn. Laminar Air Flow bench) altında yapılırsa İROTEN® çözeltisi ilk kırmadan (açılmadan) sonra 2-8°C'de saklanırsa 48 saat, veya 30°C'de saklanırsa 24 saatte kullanılmalıdır.

Atıklar

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.