

## KULLANMA TALİMATI

### TRISENOX 1 mg/ml IV İnfüzyonluk Konsantre Çözelti

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her ampul etkin madde olarak 10 mg arsenik trioksit içermektedir. Toplam çözelti hacmi 10 mL'dir. 1 mL'si 1 mg arsenik trioksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk 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 reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TRISENOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRISENOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRISENOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRISENOX'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TRISENOX nedir ve ne için kullanılır?**

TRISENOX, infüzyon için konsantre çözelti içeren ampuldür. Hastanede hazırlanıp sulandırılan ve damar içerisine infüzyon şeklinde verilen TRISENOX; konsantre, steril, berrak, renksiz, sıvı çözelti olarak cam ampuller içerisinde sunulur. Her bir karton kutu, 10 adet tek kullanımlık cam ampul içerir. Her bir ampul; 10 mL olup, 10 mg arsenik trioksit içerir.

TRISENOX, yetişkin hastalarda; diğer tedavilere cevap vermeyen veya nüks gelişen ve yeni tanı almış düşük-orta risk akut promiyelositik lösemi(APL) adı verilen kanser çeşidinin tedavisinde all-trans retinoik asit ile kombine ya da monoterapi olarak kullanılır. APL, anormal beyaz kan hücreleri ve anormal kanama ile morarmanın görüldüğü bir hastalık olup, miyeloid lösemisinin (kan hücrelerinin kanseri) özel bir türüdür.

TRISENOX, yetişkin hastalarda, Pro-Miyelositik Lösemi/Retinoik-Asit-Reseptör-alfa (PML/RAR-alfa) geni varlığı ve/veya t(15; 17) (15 ve 17. kromozomlar arasında translokasyon denen bir anormallik) varlığı ile karakterize Akut Promiyelositik Lösemide, remisyon indüksiyonu (iyileşme halinin sağlanması için yapılan tedavi) ve konsolidasyon (pekiştirme tedavisi) için endikedir.

## 2. TRISENOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

TRISENOX, akut lösemi tedavisinde deneyimli bir hekimin gözetimi altında verilmelidir.

### TRISENOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- TRISENOX'un etkin maddesi arsenik trioksit veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

### TRISENOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Uyarılar ve önlemler:

Aşağıdaki durumlarda TRISENOX kullanmadan önce mutlaka doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz:

- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa.

TRISENOX aşağıdaki durumların oluşumuna yol açabilir;

- Lökosit Aktivasyon Sendromu (Farklılaşma Sendromu): TRISENOX kullanımına bağlı beyaz kan hücre sayısında artış ile birlikte ya da artış olmaksızın görülen açıklanamayan ateş, nefes darlığı ve/veya kilo alma, göğüs ağrısı ile karakterize farklılaşma sendromu denilen ciddi bir durumla karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz tedavinizi geçici olarak durduracak ve belirtiler geçinceye kadar gerekli tedaviyi uygulayacaktır.
- Elektrokardiyogram (EKG) anormallikleri: TRISENOX kullanımı kalp atış ritminizde değişikliğe neden olabilir. Ritim bozukluğu; ritim bozukluğunu önleyici ilaçlar, şizofreni ilaçları, antidepresanlar (bazı antibiyotikler, bazı antihistaminikler (alerji önleyici ilaçlar), ritim bozukluğunun önceden var olması, kalp yetmezliği, idrar söktürücü ilaçların uygulanması ve potasyum ve magnezyum düşüklüğüne yol açan diğer durumlar ile ilişkilidir. Bu nedenle doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında gerekli önlemleri alacak ve gerekli durumda tedavinizi yeniden düzenleyecektir.
- Karaciğer toksisitesi (derece 3 veya daha büyük): TRISENOX, all-trans retinoik asit (ATRA) ile birlikte kullanıldığında karaciğerinizde derece 3 veya daha büyük dereceli toksisite (zehirlilik) gelişebilir. Toksik etkiler TRISENOX'a, ATRA'ya veya ikisine birden ara verildiğinde ortadan kalkacaktır. TRISENOX tedavisi ile ilişkili olabileceği düşünülen ileri derece bir toksisite (zehirlilik) gözlenmesi durumunda doktorunuz planlanmış olan tedavi bitiminden önceki herhangi bir anda TRISENOX ile tedavinizi durduracak ve durumunuza göre tedavi planınızda gerekli düzenlemeyi yapacaktır.
- Beyaz kan hücrelerinde artış: TRISENOX ile tedavi beyaz kan hücrelerinde artışa yol açabilir. Doktorunuz gerekli değerlendirmeyi yapacaktır.

Doktorunuz sizin için aşağıdaki önlemleri alacaktır:

- TRISENOX'un ilk dozunu almadan önce, kanınızdaki potasyum, magnezyum, kalsiyum ve kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) miktarını kontrol etmek için testler yapılacaktır.
- İlk dozdan önce, kalbinizle ilgili bazı tetkikler (elektrokardiyogram, EKG) yapılmalıdır.
- TRISENOX ile tedaviniz süresince, kan testleri (potasyum, kalsiyum ve karaciğer fonksiyon testleri) tekrarlanmalıdır.
- Ayrıca, haftada 2 kez elektrokardiyogram (EKG) yapılmalıdır.
- Eğer anormal kalp ritminin belli bir tipi (örneğin, torsade de pointes veya QTc uzaması) için risk altındaysanız, kalbiniz sürekli takip altında olacaktır.

- TRISENOX'un etkin maddesi arsenik trioksit, diğer kanserlere sebep olabileceğinden, tedaviniz süresince ve sonrasında doktorunuz sağlık durumunuzu kontrol edebilir.

Hastanın kan, karaciğer, böbrek ve pıhtılaşma testlerine ek olarak iyonik bileşenler olan mineraller ve kan şekeri düzeyleri, haftada en az iki kez gözlenmelidir. Değerleri değişkenlik gösteren hastalarda daha sık takip yapmak üzere indüksiyon (iyileşme halinin sağlanması için yapılan tedavi) ve konsolidasyon (pekiştirme tedavisi) tedavileri sırasında haftada en az bir kez gözlenmelidir.

Yaşlı hastalarda TRISENOX kullanımı üzerine sınırlı veriler vardır. Bu hastalarda dikkat edilmesi gerekir.

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

### **TRISENOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TRISENOX kullanırken, herhangi bir yiyecek veya içecek kısıtlaması yapmanıza gerek yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRISENOX hamile kadınlarda kullanıldığında, cenine (fetüs) zarar verebilir.

Eğer hamile kalma olasılığınız varsa; TRISENOX ile tedavi edilirken, etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Eğer hamile iseniz veya TRISENOX ile tedavi edilirken hamile kaldıysanız, tavsiye için doktorunuza danışınız.

Ayrıca TRISENOX ile tedavi süresince, erkekler de etkili korunma yöntemi kullanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRISENOX'ta bulunan arsenik, anne sütüne geçer.

TRISENOX anne sütüyle beslenen bebeklere zarar verebileceğinden, TRISENOX kullanırken emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

TRISENOX'un sürüş yeteneğinize etkisi bilinmemektedir.

TRISENOX enjeksiyonundan sonra, eğer rahatsızlık hissederseniz ya da kendinizi iyi hissetmiyorsanız; araç veya makine kullanmadan önce belirtilerin kaybolmasını beklemelisiniz.

### **TRISENOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün, her 10 mL'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Eğer kalp atışı ritminizde değişikliğe neden olabilecek herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar şunlardır:

- Düzensiz kalp atışlarını düzenlemede kullanılan ilaçların (antiaritmikler) bazı çeşitleri (ör. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid)
- Psikoza (gerçeklikle bağlantının koptuğu bir tür ruhsal bozukluk) tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ör. tiyoridazin)
- Depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları (ör. amitriptilin)
- Bakteriyel enfeksiyonları (bakteri nedeniyle iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavi etmede kullanılan bazı ilaç türleri (ör. eritromisin ve sparfloksasin)
- Antihistaminikler olarak adlandırılan, saman nezlesi gibi alerjileri tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ör. terfenadin ve astemizol)
- Kanınızda magnezyum veya potasyum düşüşüne sebep olabilen herhangi bir ilaç (ör. amfoterisin B)
- Sisaprid (bazı mide problemlerini hafifletmede kullanılan bir ilaç)

Kalp atışınız üzerine bu ilaçların etkisi, TRISENOX ile daha da kötüleşebilir. Doktorunuza kullandığınız tüm ilaçları söylediğinizden emin olunuz.

Eğer karaciğerinizi etkileyebilecek herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza söyleyiniz. Emin değil iseniz, kullanmakta olduğunuz veya son zamanlarda kullandığınız ilaca ait ambalajı doktorunuza gösteriniz.

*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. TRISENOX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

##### Yeni teşhis edilen akut promiyelositik lösemili hastalar

Doktorunuz TRISENOX'u, günde bir kez infüzyon olarak size uygulayacaktır. İlk tedavi döngünüzde, en çok 60 güne kadar veya doktorunuz hastalığınızın daha iyiye gittiğini söyleyinceye kadar, her gün tedavi alabilirsiniz. 60. günde tam remisyon (iyileşme hali) elde edilmemişse doz uygulaması sonlandırılmalıdır. Eğer hastalığınız TRISENOX'a yanıt verirse; 4 hafta boyunca (bunun ardından 4 hafta ara verilir), haftada 5 gün olmak üzere (bunun ardından 2 gün ara verilir), 20 dozluk 4 ek tedavi döngüsü alacaksınız. Doktorunuz, TRISENOX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

##### Başka tedavilere yanıt vermeyen akut promiyelositik lösemisi olan hastalar

Doktorunuz TRISENOX'u size her gün infüzyon olarak verecektir. İlk tedavi siklusunuzda size, en fazla 50 güne kadar süreyle ya da doktorunuz hastalığınızın daha iyi durumda olduğunu tespit edinceye kadar her gün tedavi uygulanabilir. Eğer tam remisyonu (iyileşme hali) 50. günde sağlanamazsa, doz verilmesi kesilmelidir. Hastalığınız TRISENOX'a yanıt veriyorsa, 5 hafta boyunca haftanın 5 günü verilen (ve bunun ardından 2 gün ara verilir) 25 doz içeren ikinci bir tedavi siklusu uygulanacaktır. TRISENOX tedavisine ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

##### Dozun ertelenmesi, değiştirilmesi ve yeniden başlatılması:

Doktorunuz tarafından, Ulusal Kansere Enstitüsü Genel Toksikite Kriterleri'ne göre derecesi 3 veya daha büyük ve TRISENOX tedavisi ile ilişkili olabileceği düşünülen toksisite (zehirlilik) gözlenmesi durumunda, planlanmış olan tedavi bitiminden önceki herhangi bir anda; TRISENOX ile tedaviye kısa süreliğine ara verilmelidir. TRISENOX'a bağlı gelişen bu tür reaksiyonları

gösterirseniz, sadece toksik etki geçtikten sonra veya ara verilmesine neden olan anormalinizin normale dönmesinden sonra tedaviye devam etmelisiniz. Bu gibi durumlarda tedaviye, önceki günlük dozun % 50'si ile devam edilir. Eğer azaltılan dozda, tedaviye başlanılan 7 gün içerisinde toksik olaylar oluşmazsa; günlük doz, orijinal dozun % 100'üne tekrar çıkarılabilir. Buna doktorunuz karar verecektir. Yeniden toksisite göstermeniz durumunda, doktorunuz tedavinize son verecektir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

TRISENOX, glukoz içeren çözelti veya sodyum klorür içeren çözelti ile seyreltilmelidir. TRISENOX, normalde bir doktor veya hemşire tarafından uygulanır. 1-2 saat boyunca damar içerisine infüzyon yoluyla verilir; ancak al basması ve sersemlik gibi yan etkiler görülürse infüzyon süresi 4 saate kadar uzatılabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

TRISENOX'un, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

TRISENOX'un yaşlılarda kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Bu hastalarda dikkatli kullanılması gereklidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

TRISENOX diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalı veya aynı tüp içerisine doldurulmamalıdır.

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Eğer; böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, mutlaka doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

*Eğer TRISENOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRISENOX kullandıysanız**

Eğer ciddi akut arsenik zehirlenmesini akla getiren belirtiler (ör. havale, kas güçsüzlüğü ve zihin bulanıklığı) görülüyorsa; TRISENOX ile tedavi hemen kesilmelidir. Doktorunuz fazla miktardaki arseniği vücudunuzdan uzaklaştırmak için günde 1 g veya daha az olan günlük dozdaki penisilamin adlı zehirlenme tedavisinde kullanılan ilaç ile tedavi düşünebilir. Ağız yoluyla ilaç kullanamayan hastalar için zehirlenme durumu giderilene kadar kas içine uygulanan, her 4 saatte bir 3 mg/kg dozunda dimerkaprol uygulanması düşünülebilir. Daha sonra, günde 1 g veya daha az olmak üzere, günlük dozda penisilamin verilebilir. Pıhtılaşma bozukluğu varsa, 5 gün boyunca her 8 saatte bir 350 mg/m<sup>2</sup> veya 10 mg/kg şelat oluşturuca ajan Dimerkaptosüksinik Asit Süksimerinin (DCI) ağızdan uygulanması ve sonra 2 hafta boyunca her 12 saatte bir uygulanması önerilir.

Şiddetli akut arsenik doz aşımı olan hastalar için diyaliz dikkate alınmalıdır.

*TRISENOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TRISENOX'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **TRISENOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TRISENOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TRISENOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada güçlük
- Ateş
- Ani kilo artışı
- Vücutta su tutulması
- Bayılma
- Çarpıntı (Göğsünüzde hissedebileceğiniz güçlü kalp atışı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRISENOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Nefes almada güçlük
- Öksürme
- Göğüs ağrısı
- Ateş

Bunların hepsi; "Diferansiyasyon (Farklılaşma) Sendromu" olarak adlandırılan, ölümcül olabilen, ciddi durumun yan etkileridir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 1000 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.

Yan etkiler "Tüm dereceler" ve "Derece  $\geq 3$ " olarak iki grupta aşağıda verilmektedir. "Derece  $\geq 3$ ", tedaviye cevap vermeyen veya nüks gelişen Akut Promyelositik Lösemili hastaların %37'sinde görülen yan etkileri ifade etmektedir.

#### **Tüm dereceler:**

##### **Çok yaygın:**

- Yorgunluk (bitkinlik), ağrı, ateş, baş ağrısı, nöbet

- Bulantı, kusma, diyare (ishal)
- Sersemlik hissi, kas ağrısı
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, kan şekerinin yükselmesi, ödem (aşırı sıvı nedeniyle şişlik)
- Ciltte karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Nefes darlığı, yüksek kalp atışı
- EKG bulgusu olarak QT aralığında uzama
- Kanda artmış potasyum
- Kanda azalmış magnezyum
- Karaciğer enzimlerinde (ALT-AST) yükselme
- Ateş, ödem, döküntü, solunum sıkıntısı, böbrek ve karaciğer yetmezliği ile seyreden farklılaşma sendromu

### **Yaygın:**

- Kan hücre sayısında (platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi), kırmızı ve/veya beyaz kan hücreleri) azalma, beyaz kan hücrelerinde artış
- Kanda bilirubin ve/veya kreatinin yüksekliği
- Tansiyon düşüklüğü
- Titreme, kiloda artış
- Düşük seviyedeki beyaz kan hücreleri ve bir enfeksiyon sebebiyle ateş, herpes zoster (uçuk) enfeksiyonu
- Keskin bıçak saplanır tarzda, öksürük ve solunum hareketleriyle ortaya çıkan göğüs ağrısı, düşük oksijen seviyesi (hipoksi), kalbin veya akciğerin etrafında sıvı toplanması
- Vücut, eklem veya kemik ağrısı, kan damarlarının iltihaplanması
- Kanda ve idrarda artan sodyum veya magnezyum, keton oluşumu (ketoasidoz), anormal böbrek fonksiyon test sonuçları, böbrek yetmezliği
- Karın ağrısı
- Deride kızarıklık, yüzde şişlik
- Akciğerde kanamalar (Alveoler hemoraji)
- Havale, nöbet
- Kalp ve kalbi çevreleyen kesecik arasında sıvı birikimi (Perikardiyal efüzyon)
- Kalpte venriküllere ait erken kalp atımı (Venriküler ekstrasistol)
- Bulanık görme

### **Bilinmiyor:**

- Akciğer enfeksiyonu, kanda enfeksiyon
- Kalp yetmezliği, kalp ritminde bozukluk
- Su kaybı (dehidratasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kanda beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Lenfosit (kemik iliği tarafından üretilen beyaz kan hücresi) düşüklüğü
- Zatürre; kısaca akciğer dokusunun iltihaplanması
- Sıvı toplanması
- Artmış gama-glutamilttransferaz (böbrek, karaciğer, dalak, safra kesesi ve pankreasta bulunan bir enzimdir)

### **Derece $\geq$ 3:**

### **Çok yaygın:**

- Kan şekerinin yükselmesi
- Kanda artmış potasyum
- Ateş, ödem, döküntü, solunum sıkıntısı, böbrek ve karaciğer yetmezliği ile seyreden farklılaşma sendromu

**Yaygın:**

- Kan hücre sayısında (platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi), kırmızı ve/veya beyaz kan hücreleri) azalma, beyaz kan hücrelerinde artış
- Düşük seviyedeki beyaz kan hücreleri ve bir enfeksiyon sebebiyle ateş
- Kanda azalmış magnezyum
- Kanda ve idrarda artan sodyum ve keton oluşumu (ketoasidoz)
- Ciltte karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Yüksek kalp atışı
- Kalp ve kalbi çevreleyen kesecik arasında sıvı birikimi (Perikardiyal efüzyon)
- Kan damarlarının iltihapanması
- Nefes darlığı, düşük oksijen seviyesi (hipoksi), kalbin veya akciğerin etrafında sıvı toplanması
- Keskin bıçak saplanır tarzda, öksürük ve solunum hareketleriyle ortaya çıkan göğüs ağrısı, akciğerde kanama
- Diyare (ishal)
- Karın ağrısı
- Deride kızarıklık
- Kas, eklem ve kemik ağrısı
- Ateş, ağrı, göğüs ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde (ALT-AST) yükselme
- EKG bulgusu olarak QT aralığında uzama
- Kanda bilirubin yüksekliği

**Bilinmiyor:**

- Herpes zoster (uçuk), akciğer enfeksiyonu ve kanda enfeksiyon
- Kanda beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Lenfosit (kemik iliği tarafından üretilen beyaz kan hücresi) düşüklüğü
- Kan hemoglobin seviyesinde ya da kırmızı kan hücreleri sayısında azalma
- Kanda artan magnezyum
- Su kaybı (dehidratasyon)
- Sıvı toplanması
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Sersemlik hissi, baş ağrısı, nöbet
- Bulanık görme
- Kalpte venriküllere ait erken vuru (Venriküler ekstrasistol), kalp yetmezliği, kalp ritminde bozukluk
- Tansiyon düşüklüğü
- Zatürre; kısaca akciğer dokusunun iltihaplanması
- Kusma, bulantı
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı ve yüzde ödem
- Böbrek yetmezliği
- Yorgunluk, ödem (aşırı sıvı nedeniyle şişlik), titreme
- Artmış kan kreatinin
- Kiloda artış
- Artmış gama-glutamiltransferaz (böbrek, karaciğer, dalak, safra kesesi ve pankreasta bulunan bir enzimdir)

*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](http://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. TRISENOX'un saklanması**

*TRISENOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRISENOX'u kullanmayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Seyreltikten sonra TRISENOX, 15-30°C'de 24 saat ve buzdolabında (2-8°C) 48 saat süresince kimyasal ve fiziksel olarak dayanıklıdır.

Mikrobiyolojik olarak değerlendirildiğinde, ürün hemen kullanılmalıdır. Seyreltikten sonra eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanmadan önce geçerli saklama süresi ve koşulları; doktorunuzun sorumluluğundadır ve eğer seyreltme işlemi steril bir ortamda yapılmazsa, normalde 2-8°C'de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

Eğer, yabancı bir parçacık veya çözeltinin renginde bir bozulma fark ederseniz TRISENOX'u kullanmayınız.

İlaçlar, atık suyu veya ev atıkları yoluyla imha edilmemelidir. İlaçların imhasına yönelik eczacınıza danışınız. Bu tedbirler, çevreyi korumaya yöneliktir.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajların atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği'ne göre yapılır.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ.  
Ümraniye/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Corden Pharma Latina SPA  
Sermoneta/Latina/İtalya

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