

KULLANMA TAL MATI

KORAB N 40 mg / 2 ml IV/SC intratekal enjeksiyon / infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine (intravenöz), deri altına (subkutan) veya do rudan omurilik sıvısı içine (intratekal) uygulanabilir.

Etkin madde: Her flakon (2 ml) 40 mg sitarabin içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum laktat çözeltisi (% 60), laktik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçetelendirilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde bu ilacı kullandı ınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı ında **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. KORAB N nedir ve ne için kullanılır?

KORAB N renksiz ve berrak çözeltidir. Her biri, 2 ml izotonik çözelti içinde 40 mg sitarabin içeren 30 flakonluk ambalajda bulunur.

KORAB N kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. KORAB N tek ba ına kullanılmakla beraber daha çok di er kanser ilaçları ile birlikte kullanılmaktadır.

KORAB N yeti kinlerde ve çocuklarda a a ıda özel isimleri ile belirtilen çe itli kanser tiplerinin

tedavisinde kullanılır:

- Farklı türdeki lösemiler (akut myeloid lösemi (AML), akut lenfoblastik lösemi (ALL), kronik myeloid lösemi (KML))
- Farklı tipteki lenfomalar (non-Hodgkin lenfomalar)

2. KORAB N'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KORAB N'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er;

- Sitarabine veya KORAB N'in içeri iindeki di er maddelere a ır duyarlılı ınız varsa,
- Hamileyseniz veya bebe inizi emziriyorsanız,

Kemik ili inizi etkileyebilen özel tipte bir ilaç aldıysanız, KORAB N size yalnızca hayati önem arz ediyorsa verilecektir.

KORAB N'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

KORAB N yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz; tedaviye ba lamadan önce karaci er ve kalp i levlerinizi ve kan durumunuzu belirlemek amacıyla size bazı testler yapacaktır. E er karaci eriniz gerekti i gibi çalı mıyorsa, doktorunuz tedavinizi daha dü ük bir doz ile ba latabilir.

Tedaviniz süresince hastanede yatırılacaksınız ve karaci er, böbrek i levleriniz ile kan de erleriniz düzenli olarak kontrol edilecektir.

KORAB N tedavisi sırasında çok sayıda kanser hücresi yok edilece inden gut hastalı ı olu abilir. Buna kar ı koruyucu bir tedavi alabilirsiniz.

Herhangi bir enfeksiyon geçiriyorsanız size KORAB N uygulanmayacaktır.

Yüksek dozda KORAB N alırsanız akci er ve beyin i levleriniz bir uzman doktor tarafından kontrol edilecektir. Ek olarak, gözlerde olu abilecek hasarı önlemek için sizden gözlerinizi düzenli olarak durulamanız veya göz damlası kullanmanız istenilebilir.

Bu uyarılar gemi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

KORAB N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkile imi beklenmez.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

KORAB N hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

KORAB N ile tedavi edilen cinsel olgunluk ya ındaki kadın ve erkek hastalar tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı ay süresince etkili bir do um kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

KORAB N tedavisinin sonucunda geri dönümlü olmayan kısırlık olasılı ı nedeniyle, erkek hastaların tedavi öncesinde sperm korunmasıyla ilgili bilgi almaları önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

KORAB N emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KORAB N ba dönmesi, kusma ve görme yetersizli ine neden olabilece inden araç ve makine kullanılmamalıdır.

KORAB N'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 23 mg'dan az sodyum içerir. Sodyuma ba lı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

KORAB N a a ıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

- Size kemik ili ini etkileyebilen ba ka ilaçlar veriliyorsa veya ı ın tedavisi görüyorsanız, ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

- Digoksin (kalp yetmezli inin tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Kan de erleriniz takip edilecektir. Bu ilaç KORAB N ile etkile im gösterece inden doz ayarı yapılması gerekebilir. Bunun yanı sıra size digitoksin isimli ba ka bir maddeyi içeren yeni bir ilaç reçete edilebilir.
- KORAB N enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçların (gentamisin, flusitozin) etkinli ini bozabilir. Bu ilaçların dozları de i tirilebilir veya tedaviniz için size ba ka bir ilaç verilebilir.
- KORAB N kanser tedavisinde kullanılan di er ilaçlarla birlikte uygulandı nda, tek ba ına uygulanmasına kıyasla, kemik ili inizi daha fazla etkileyecektir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı nızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KORAB N nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:

KORAB N yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır. lacınız size sa lık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi kendinize almayınız.

KORAB N ço u kez di er ilaçlarla birlikte hastalı nız için tasarlanmı özel tedavi protokolüne göre verilir.

Doktorunuz hastalı nıza uygun olacak ekilde kullanmanız gereken ilaç miktarını sizin için belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KORAB N damar içine (intravenöz), deri altına (subkütan) veya direkt olarak omurilik içine (intratekal) uygulanabilir ya da glukoz veya sodyum klorür çözeltilisi ile seyreltilerek damar içerisine damlalar halinde verilebilir (intravenöz infüzyon).

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak ilaç dozunu doktorunuz belirleyecektir.

Ya lı larda kullanımı:

Ya lı larda doz de i ikli i gerekti ini gösteren bir veri bulunmamaktadır. Ancak ya lı hastalar ilacın zararlı etkilerine kar ı daha duyarlı oldu undan, kan de erlerinde ilaç kaynaklı de i iklikler olabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezli i / Karaci er yetmezli i :**

Böbrek ve/veya karaci er yetmezli iniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

E er KORAB N'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KORAB N kullandıysanız:

E er belirgin yan etkiler hissederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

lacın a ırı dozda alınması durumunda, tedavi derhal durdurulacaktır. Size kan nakli veya enfeksiyonları önlemek amacıyla antibiyotik uygulanabilir.

KORAB N'i kanınızdan uzakla tırmak için hemodiyaliz yapılıp yapılmayaca ına doktorunuz karar verecektir.

KORAB N'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

KORAB N'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KORAB N ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler:

KORAB N ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danı nınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KORAB N'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Tedavinin başlamasından 6-12 saat sonra ateş, kas ve kemik ağrısı, beklenmeyen göğüs ağrısı, kızarıklık, gözlerde iltihaplanma, hastalık hissi yaşıyabilirsiniz. Bu durum sitarabin sendromu (Ara-C) olarak adlandırılır. Bu belirtileri iyileştirmek ve önlemek için size kortikosteroidler reçete edilebilir. Bunlar etkili olduysa takdirde KORAB N tedavisine devam edilebilir.

Miyelosupresyon (kemik iliğinin bozukluğu) ağrı ve uzun süreli olabilir

Yaygın görülen yan etkiler:

- Beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pıhtılandırıcı hücrelerin miktarında azalma (anemi, megaloblastik anemi, lökopeni, granülositopeni, trombositopeni), kanama.
- Yüksek doz uygulama durumunda KORAB N, bilinç seviyesinde azalma, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, istemsiz göz hareketleri, nöbet (intratekal olarak verildiğinde), baş ağrısı, baş dönmesi, sinir iltihabı ile neticelenen beyin için zararlı etkiler olabilir.
- İlağa hassasiyet, batma, görme bozuklukları, gözyaşı salgılanmasında artış, acı ve kızarıklıkla göz iltihabı (reversibl hemorajik konjunktivit, keratit). Korunma amaçlı glukokortikoid içeren göz damlaları kullanılabilir.
- Ağız yaraları, mide problemleri, iştah kaybı, yutma güçlüğü, ağrı, hastalık hissi, bulantı, ishal ve ağrı veya anüste iltihap veya yaralar.
- Enzim değerlerinde artış ile karaciğer üzerinde geri dönüşümlü etkiler.
- Kızarıklık, kaşıntı, deride kırmızı lekeler, saç dökülmesi (genellikle geriye döner).
- Ateş, enjeksiyon bölgesinde iltihap. Ürik asit seviyesinde yükselme (hiperürisemi). Bu durum gut hastalığına yol açabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Mikropların kana geçmesiyle oluşan kan zehirlenmesi (sepsis), enfeksiyon riskinde artış (immunosupresyon).
- İdrar (ödem) dahil alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- İntratekal uygulama durumunda bacaklarda felç.
- Kalp iltihabı, göğüs ağrısı.
- Akciğer iltihabı (pnömoni), nefes almada sorunlar, boğaz iltihabı, kronik pnömoni, pulmoner ödeme (akciğer ödemi) varan ani solunum problemi.
- İntratekal uygulama sonrası yemek borusu iltihabı, barsak duvarında hava (pnömatöz, kistoid intestinaliz), mide ve barsak delinmesi, hastalık hissi, kusma.
- Deri ve gözlerde sararma.
- Deride kahverengi lekeler, enjeksiyon bölgesinde iltihap, deri ülserasyonu, kurdeşen, el ayası ve ayak tabanında yangınlı ağrı.
- Kas ve eklem ağrısı.
- Böbrek levinde bozukluklar, idrar akımında problemler.
- İntratekal uygulama sonrasında ateş.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- İntratekal uygulama sonrasında sinir lifleri tahribatı (nekrotizan lökoensefalopati), bacak felci veya kol-bacak felci bildirilmiştir.
- İntratekal uygulama sonrasında körlük bildirilmiştir.
- Kalp ritminde değişiklikler.
- El ve ayak tabanında kabartılar ve su toplaması (nötrofilik ekrin hidradenit).
- KORAB N tedavisinden sonra rabdomiyoliz (kas erimesi) rapor edilmiştir.

KORAB N, intratekal (direkt olarak omurilik içine) olarak ve 10 mg'ın tedavisi, yüksek doz tedavi veya intratekal metotreksat uygulaması gibi merkezi sinir sistemine zarar veren diğer tedavilerle beraber uygulanırsa merkezi sinir sisteminde zararlı etkiler görülme ihtimali artar. Ek olarak intratekal KORAB N kısa aralıklarla veya 30 mg/m²'nin üzerindeki dozlarda uygulanırsa da zararlı etkileri artırır.

KORAB N tedavisinden sonra kalp i levlerinin bozulması (kardiyomiyopati) rapor edilmi tir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak do rudan 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. KORAB N’in saklanması

KORAB N’i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklı ında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KORAB N’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Mahmutbey Mah. Ku u Sok. No:18

Ba cılar / STANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaa aç mah. 11. Sok. no:5 Kapaklı / TEK RDA

Bu kullanma talimatı 29.08.2016 tarihinde onaylanmı tir.

A A IDAK B LG LER BU LACI UYGULAYACAK SA LIK PERSONEL Ç ND R

Sitarabin infüzyon için % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi veya % 5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

% 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile % 5'lik glukoz çözeltisinin PVS infüzyon torbaları, PE infüzyon i eleri ve perfüzyon ırngalarındaki 0.2-3.2 mg/ml konsantrasyonlarıyla geçimlili i çalı ılmı tır. ntratekal uygulama için dilüent olarak yalnızca koruyucu içermeyen % 0.9'luk sodyum klorür kullanılmalıdır.

Sitarabinin deri ile teması halinde temas eden bölge bol miktarda su ile durulanmalı, su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. E er çözelti gözler ile temas ederse derhal gözler durulanmalı ve bir göz hekimine ba vurulmalıdır.

Hamile personel bu ilaç ile çalı tırılmamalıdır.

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Bu tıbbi ürün KÜB Bölüm 6.6.'da belirtilenler dı ındaki di er tıbbi ürünlerle karı tırılmamalıdır.

Heparin, insülin, metotreksat, 5-fluorourasil, nafsilin, oksasilin, benzilpenisilin ve metil prednisolon sodyum süksinat ile fiziksel geçimsizlik gösterilmi tır.

Uygulama:

KORAB N yalnızca kemoterapi konusunda geni deneyimi olan hekimler tarafından reçete edilmelidir ve sadece, destekleyici tedavi için yeterli olanakları olan, kemoterapiye uygun kliniklerde uygulanmalıdır.

KORAB N tek ba ına uygulanabilir, ancak ço u kez di er ilaçlarla kombine olarak uygulanır.

Hastalar, yava infüzyona kıyasla hızlı intravenöz infüzyon yoluyla ilacı aldıklarında daha yüksek total dozları tolere edebilirler. Bu fenomen hızlı enjeksiyon sonrasında, ilacın hızlı inaktivasyonu ve duyarlı normal ve neoplastik hücrelerin yüksek seviyede ilaca kısa sürede

maruz kalmalarıyla alakalıdır.

Normal ve neoplastik hücreler bu farklı uygulama şekillerine bir bakıma paralel biçimde cevap verir gibi görünmektedir ve her iki uygulama için de herhangi bir belirgin klinik avantaj gösterilmemiştir.

KORAB N oral olarak aktif değildir. Uygulama şekli ve çizelgesi kullanılan tedavi programına göre değişir. KORAB N, intravenöz infüzyon veya enjeksiyon, subkutan ya da intratekal olarak uygulanabilir.

Raf ömrü:

24 ay

Seyreltme sonrası stabilite:

% 0.9'lük sodyum klorür çözeltisi ve %5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltikten sonra fiziksel ve kimyasal stabilite 2-8°C'de 4 gün ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat olarak belirtilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında; ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanımdan önceki saklama koşulları ve saklama süresi kullanıcının sorumluluğundadır. Ayrıca rekonstitüsyon/dilüsyon kontrollü valide aseptik şartlar altında olmadıkça, normal olarak 2-8°C'de 24 saatten veya 25°C'nin altında 12 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.

Açılmamış ürün 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.