

KULLANMA TALİMATI

NELARAMAX 250 mg/50 ml IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril-Sitotoksik

Etkin madde: Her bir ml çözelti 5 mg nelarabin içerir. Her flakonda 50 ml çözelti içinde 250 mg nelarabin bulunur.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NELARAMAX nedir ve ne için kullanılır?

NELARAMAX 250 mg/50 ml IV infüzyonluk çözelti, 5 mg/ml nelarabin içerir.

NELARAMAX, bromobutil kauçuk tıpa, kırmızı alüminyum flip-off kapak kullanılan Tip I 50 ml'lik cam flakonda sunulan berrak renksiz çözeltilidir. 1 veya 6 flakon içeren kutularda sunulur.

NELARAMAX, kanser hücrelerini öldürmek için kullanılan, antineoplastik ajanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna ait olan nelarabin içerir.

Lösemi, beyaz kan hücrelerinin sayısında anormal bir artışa neden olur. Kanda ve vücudun diğer kısımlarında anormal yüksek sayıda beyaz kan hücresi görülebilir. Lösemnin türü, esas olarak dahil olan beyaz kan hücresi türüyle ilgilidir. Bu hücelere lenfoblast denir.

Lenfoma, bir tür beyaz kan hücresi olan bir grup lenfoblasttan kaynaklanır.

NELARAMAX, bir tür beyaz kan hücresi olan bir grup lenfoblastın artması ile oluşan T hücreli akut lenfoblastik lösemi adı verilen lösemi türünün tedavisinde ve T hücreli lenfoblastik lenfoma adı verilen bir lenfoma türünün tedavisinde kullanılır.

2. NELARAMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda NELARAMAX'ı KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nelarabin veya NELARAMAX'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)

NELARAMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nelarabin kullanımı ile ciddi sinir sistemi yan etkileri bildirilmiştir. Zihinsel (ör. yorgunluk) veya fiziksel (ör. kasılmalar, uyuşma veya karıncalanma, halsizlik ve felç) belirtiler olabilir. Doktorunuz tedavi sırasında bu semptomları düzenli olarak kontrol (ayrıca bkz.bölüm 4, "Olası yan etkiler") edecektir.

Bu ilacı size vermeden önce doktorunuz ile aşağıdaki bilgileri paylaşınız,

- Yakın zamanda çocuk felci, suçiçeği, tifo gibi hastalıklar geçirdiyseniz ya da bu hastalıklarla ilgili aşı olmayı planlıyorsanız,
- Herhangi bir kan probleminiz varsa (örneğin anemi),
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa, NELARAMAX dozunuz ayarlanması gerekebilir.

Doktorunuz, NELARAMAX kullanımıyla ilişkili kan problemlerini kontrol etmek için tedavi sırasında düzenli olarak kan testleri yapacaktır.

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

NELARAMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NELARAMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar için NELARAMAX tavsiye edilmez. Tedavi öncesinde, sırasında veya hemen sonrasında gebe kalırsa bebeğe zarar verebilir. Doktorunuzla uygun bir doğum kontrolü yöntemi düşünmeniz tavsiye edilir.

Doktorunuz size güvenli olduğunu söyleyene kadar hamile kalmaya / baba olmaya çalışmayın. Çocuk sahibi olmak isteyebilecek erkek hastalar, doktorlarından aile planlaması tavsiyesi istemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NELARAMAX'ın anne sütünden geçip geçmediği bilinmemektedir. NELARAMAX alırken emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

NELARAMAX tedavi sırasında ve sonrasında birkaç gün uykulu veya uykulu hissettirebilir. Bu belirtiler görülürse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

NELARAMAX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NELARAMAX her 50 ml'lik flakonda 88,51 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç alıyorsanız (reçetesiz satılan bitkisel ürünler ve ilaçlar da dahil) ya da yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza konuşunuz.

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. NELARAMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:

Uygulanacak olan NELARAMAX dozu;

- Vücut yüzey alanınız (boyunuza ve kilonuza göre doktorunuz tarafından hesaplanacaktır).
- Tedavi öncesi yapılan kan testlerinin sonuçlarına bağlı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Yetişkin ve ergenlerde (16 yaş ve üzeri)

Normal doz günde 1500 mg/m² vücut yüzey alanıdır.

Doktoruz veya hemşireniz size NELARAMAX dozunu yaklaşık 2 saatlik bir süre içinde damardan damla damla (infüzyon) verecektir.

İnfüzyon, tedavinin 1, 3 ve 5. günlerinde günde bir kez uygulanır. Bu tedavi şekli normalde her üç haftada bir tekrarlanacaktır. Tedavi düzenli kan testlerinizin sonuçlarına bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz kaç tedavi döngüsünün gerekli olduğuna karar verecektir.

Çocuklar ve ergenler (21 yaş ve altı)

Önerilen doz günde 650 mg/ m² vücut yüzey alanıdır.

Doktoruz veya hemşireniz size NELARAMAX dozunu yaklaşık 1 saatlik bir süre içinde damardan damla (infüzyon) verecektir. Bu tedavi şekli normalde her üç haftada bir tekrarlanacaktır. Tedavi düzenli kan testlerinizin sonuçlarına bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz kaç tedavi döngüsünün gerekli olduğuna karar verecektir.

5 gün boyunca günde bir kez infüzyon olarak uygulama

Bu tedavi şekli normalde her üç haftada bir tekrarlanacaktır. Bu tedavi, düzenli kan testlerinin sonuçlarına bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz kaç tedavi döngüsünün gerekli olduğuna karar verecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Önerilen doz günde 650 mg/ m² vücut yüzey alanıdır.

Doktoruz veya hemşireniz size NELARAMAX dozunu yaklaşık 1 saatlik bir süre içinde damardan damla (infüzyon) verecektir. Bu tedavi şekli normalde her üç haftada bir tekrarlanacaktır. Bu tedavi, düzenli kan testlerinizin sonuçlarına bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz kaç tedavi döngüsünün gerekli olduğuna karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalara da deneyimler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: NELARAMAX'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NELARAMAX kullandıysanız

NELARAMAX'dan *kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.*

NELARAMAX'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NELARAMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin sonlandırılması ile ilgili doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz tedaviyi ne zaman durduracağınıza karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NELARAMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NELARAMAX'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Enfeksiyon belirtileri. Nelarabin, beyaz kan hücrelerinin sayısını azaltabilir ve enfeksiyona karşı direncinizi düşürebilir (pnömoni dahil). Bu hayati tehlike bile olabilir. Enfeksiyonun belirtileri şunları içerir;

- Ateş
- Genel sağlık durumunuzun ciddi şekilde bozulması
- Boğaz ağrısı, ağız ağrısı veya idrar problemleri gibi lokal semptomlar (rneğin idrar yaparken yanma hissi, idrar enfeksiyonu olabilir)

Bu belirtiler meydana gelirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu tür yan etkiler, yaşamı tehdit edici durumları da içerecek şekilde seyrek de olsa ciddi sonuçlar yaratabilir ve acil müdahale gerektirir. Bu tür yan etkiler görüldüğünde NELARAMAX tedavisi kesilmelidir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Ellerde veya ayaklarda his duyusunda değişiklikler, sandalyeden kalkmada güçlük olarak ortaya çıkan kas güçsüzlüğü veya yürüme güçlüğü (periferik nöropati); hafif dokunuşlara karşı veya ağrıya karşı hassasiyet azalması; yanma ve karıncalanma gibi anormal hisler, ciltte sürünen bir şey hissi.
- Genelde zayıf ve yorgun hissetme (geçici anemi) Bazı durumlarda kan nakline ihtiyaç olabilir.
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısındaki azalmanın neden olduğu olağandışı morarma veya kanama. Bu, küçük bir kesik gibi nispeten küçük yaralanmalardan ciddi kanamalara

neden olabilir. Nadiren daha şiddetli kanamaya (hemoraji) yol açabilir. Kanama riskini nasıl en aza indireceğiniz konusunda doktorunuzla konuşunuz.

- Uykulu ve halsiz hissetmek, baş ağrısı, baş dönmesi.
- Nefes darlığı, öksürük.
- Mide bulantısı, mide bulantısı hissi, hasta olma hali, kusma, ishal, kabızlık
- Kas ağrısı
- Anormal miktarda sıvı birikmesine bağlı olarak vücut kısımlarının şişmesi (ödem)
- Yüksek vücut ısısı (ateş); yorgunluk, zayıf hissetme / güç kaybı.

Yaygın:

- Şiddetli, kontrol edilemeyen kas kasılmalarına sıklıkla epileptik atağa (nöbetler) bağlı olabilecek bilinç kaybı eşlik edebilir.
- Konuşmayı, dengeyi, yürümeyi, uzuv veya göz hareketlerini veya konuşmayı etkileyen hantallık ve koordinasyon eksikliği
- Bir veya daha fazla uzvun istem dışı titremesi.
- Kas zayıflığı (muhtemelen periferik nöropati ile ilişkili-yukarıya bakınız), eklem ağrısı, sırt ağrısı; karıncalanma hissi ve uyuşma hissi de dahil olmak üzere eller ve ayaklarda ağrı.
- Kan basıncında düşme
- Kilo kaybı ve iştahsızlık, mide ağrıları, ağızda ağrı, ağız ülseri veya iltihap.
- Hafıza ile ilgili sorunlar, yönünü kaybetmiş hissetme, bulanık görme; tat duyusunda değişiklik veya tat duyusunun kaybı (disguzi).
- Göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa (plevral efüzyon) yol açan akciğerlerin çevresinde sıvı birikmesi, hırıltılı solunum
- Kanınızda cildin sararmasına ve uyuşukluk hissetmenize neden olabilecek artan miktarda bilirubin.
- Kanda karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kan kreatin seviyesinde artış (daha az idrara çıkmaya yol açabilecek böbrek problemlerinin bir işareti)
- Vücuda ekstra baskı uygulayabilen tümör hücresi içeriklerinin salınması (tümör lizis sendromu)
- İlk semptomlar meydana gelirse büyük olasılıkla ilk dozda meydana gelir ve bu semptomlar; bulantı ve kusma, nefes darlığı, düzensiz kalp atışları, idrarın

bulanıklaşması, uyuşukluk ve / veya eklem rahatsızlığıdır. Doktorunuz bu riski en aza indirmek için uygun önlemleri alacaktır.

- Kas kramplarına, karın kramplarına veya spazmlarına neden olabilen düşük kalsiyum seviyesi
- Düşük magnezyum seviyesinin neden olduğu kas zayıflığı, kafa karışıklığı, düzensiz hareketler, yüksek tansiyon, düzensiz kalp ritmi ve reflekslerde azalma
- Düşük potasyum seviyesi güçsüz hissetmeye neden olabilir
- Düşük glukoz seviyesi bulantı, terleme, halsizlik, bayılma, kafa karışıklığı veya halüsinasyonlara neden olabilir.

Seyrek:

- İdrarda miyoglobin (kas hücrelerinin parçalanma ürünü) varlığı ile karakterize edilen iskelet kasını tahrip eden ciddi hastalık (Rabdomiyoliz),
- Kanda kreatinin fosfokinaz artışı görülebilir.

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” ikonunu 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. NELARAMAX’ın saklanması

NELARAMAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NELARAMAX’ı, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Flakon açıldıktan sonra, 30°C’ye kadar 8 saat dayanıklıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NELARAMAX’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre 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.

Ruhsat Sahibi:

TOBIO® Novelfarma İlaç San. ve Tic. A.ř.

Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Onko İlaç San. ve Tic. A.ř.

Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 09/06/2022 tarihinde onaylanmıştır.