

KULLANMA TALİMATI

LEUNASE 10000 IU IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

Sitotoksik, Steril

Toplardamar içine damla enjeksiyon yöntemiyle uygulanır (intravenöz infüzyon).

Etkin madde: L-Asparaginaz 10.000 IU

Yardımcı maddeler: Bulunmamaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEUNASE nedir ve ne için kullanılır?

- LEUNASE kullanılmadan önce sulandırılan enjeksiyonluk tozdur. L-Asparaginaz içerir ve Antineoplastik ve İmmünomodülatör İlaçlar grubundadır. L-Asparaginaz, kandaki L-Asparagin adlı maddeyi parçalayarak tümör hücrelerini ihtiyaç duydukları besinden yoksun bırakmak yoluyla etkisini gösterir.
- LEUNASE flakonun ambalajında bir adet, tek kullanımlık cam flakon bulunur. LEUNASE, steril liyofilize kuru toz şeklinde, beyaz veya hafif gözenekli bir kütledir.
- LEUNASE çoklu kemoterapi şemalarının bir bileşeni olarak çocuk ve erişkinde akut lenfoblastik lösemi (lenfoblastların anormal bir şekilde kontrolsüz ve aşırı çoğalması ile oluşan kan hücrelerinin kanseri) (kronik miyeloid löseminin lenfoblastik dönüşümü dahil) ve çocuklarda non-Hodgkin lenfomanın (Lenfatik sistemin Hodgkin dışında kalan kanserleri) tedavisinde kullanılır.

2. LEUNASE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEUNASE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- LEUNASE'ın etkin maddesi olan L-Asparaginaz'a ya da ürün içeriğindeki herhangi bir bileşiğe karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Pankreas iltihabınız varsa veya geçmişte pankreas iltihabı geçirmiş iseniz (pankreas iltihabında alevlenme veya nüksetme olabilir.),
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.

LEUNASE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer ya da böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kemik iliği baskılanmanız varsa (Kemik iliği baskılanmasını şiddetlenebilir),
- Enfeksiyonunuz varsa (Kemik iliği baskılanması sonucu enfeksiyon kötüleşebilir),
- Suçiçeği hastalığınız (Varicella) varsa (ölümcül sistemik bozukluklar meydana gelebilir).
- LEUNASE kullanımı süresince kan pıhtılaşma bozuklukları oluşabilir, bu nedenle belirli zamanlarda kan testleri (fibrinojen, plazminojen, AT-III, protein C gibi) yapılmalıdır.
- Pankreas iltihabı meydana gelme olasılığına karşı hastalar LEUNASE tedavisi süresince izlenmelidirler.
- Diyabet (şeker hastalığı) meydana gelmesi olasılığına karşı hastalar dikkatle izlenmeli, susuzluk, normalden fazla su içme, idrar miktarının normalden fazla olması gibi belirtiler görülmesi halinde gerekli önlemler alınmalıdır.
- Kemik iliği baskılanması ortaya çıkabileceğinden belirli dönemlerde yapılacak testlerle (kan testi, karaciğer fonksiyon testi, böbrek fonksiyon testi vb.) hasta gözlem altında tutulmalı, herhangi bir anormallik durumunda gerekli önlemler alınmalıdır.
- LEUNASE kullanımı sırasında enfeksiyon (iltihap) oluşumu ya da kanama eğiliminde artış olabileceğinden, özel dikkat gösterilmelidir.
- LEUNASE, tahrişe neden olabilmektedir. Bu nedenle hazırlama ve kullanma sırasında ilacın deri ve mukozaya temasından, ayrıca nefes yoluyla alınmasından kaçınılmalıdır. Temas meydana geldiği takdirde bol su ile en az 15 dakika süresince yıkanmalıdır.
- LEUNASE'ın çocuklarda kullanımı sırasında özel dikkat gösterilmeli ve ortaya çıkabilecek yan etkilere karşı gerekli önlemler alınmalıdır.
- LEUNASE'ın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımı sırasında gerekli doğum kontrol yöntemi kullanması gerektiği uyarısı yapılmalı ve olası etkiler göz önünde bulundurulmalıdır.
- LEUNASE'ın damar içi (intravenöz) uygulanmasından önce, alerjik reaksiyonlara karşı önlem amacıyla deriye yapılacak düşük dozlu enjeksiyon (intradermal test) ile test edilmesi gerekir.
- LEUNASE'ın etkinliği, diğer L-Asparaginaz preparatlarından daha fazladır, bu nedenle doz uyarı çok dikkatli şekilde yapılmalıdır.

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

LEUNASE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LEUNASE, uygulama yolu açısından yiyecek ya da içeceklerle etkileşime girmez. Bu nedenle aç ya da tok olarak uygulanabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEUNASE hamilelerde kullanılmamalıdır. Hamile kalma olasılığı bulunan kadınlar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. İlacın kullanımı bittikten sonra kadınlar en az üç ay hamile kalmaması konusunda uyarılmalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziren anneler, tedavi süresince emzirmeyi durdurmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

LEUNASE'ın araç ve makine kullanım yeteneğini değiştirdiğini gösteren veri yoktur.

LEUNASE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürün içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- *Vinkristin* (kemoterapide kullanılan diğer bir ilaç)

LEUNASE ile aynı anda uygulandığı durumda, toksisite artışı ya da aşırı duyarlılık meydana gelme riski artar.

- *Prednison* (Bir kortizon türevidir)

LEUNASE ile aynı anda prednison kullanılması, pıhtılaşma değerlerinde değişime neden olabilir (fibrinojen ve ATT III seviyelerinde düşme).

- *Genel*

LEUNASE, diğer ilaçların karaciğer üzerindeki zararlı etkisini arttırabilir.

- *Antikoagülanlar* (Kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar)

LEUNASE, kanın pıhtılaşma değerlerinde değişikliğe neden olabilir. Kanama ya da kanın pıhtılaşma eğilimi artabilir. LEUNASE tedavisi sırasında pıhtılaşmayı engelleyiciler (kumarin, varfarin) ve dipiridamol, asetilsalisilik gibi romatizmaya karşı kullanılan ilaçlar kullanılacağı zaman çok dikkatli olunmalıdır.

- *Aşılar*

LEUNASE tedavisinde canlı aşılar ile aşılama yapılması enfeksiyon riskinde ciddi artışa neden olabilmektedir. Bu nedenle LEUNASE tedavisinden en az 3 ay sonra canlı aşılar uygulanmalıdır.

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. LEUNASE nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamar içine damla enjeksiyon yöntemiyle uygulanır (intravenöz infüzyon).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LEUNASE'in çocuklarda kullanımı sırasında istenmeyen etkiler artabileceğinden, uygulama çok dikkatli şekilde yapılmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda vücut fonksiyonları yavaşlayabileceğinden, bununla birlikte karaciğer hastalıklarından şüphelenilmesi durumunda, hastanın durumu göz önünde bulundurularak doz ayarı çok dikkatli şekilde yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarı çok dikkatli yapılmalı ve hastalar tedavi süresince sürekli gözetim altında bulundurulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUNASE kullandıysanız:

LEUNASE size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanma ihtimaliniz yoktur.

LEUNASE'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEUNASE kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEUNASE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

LEUNASE tedavisini size önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın görülen yan etkiler (Her on hastada birden daha fazla görülür)

- Alerjik reaksiyonlar (lokal deri üzerinde oluşan kızarıklık, kurdeşen, nefes almanın zorlaşması gibi)
- Kan lipid değerlerinde değişiklikler
- Kan üre artışı
- İştah kaybı, bulantı, kusma, karın ağrıları, ishal ve kilo kaybı gibi belirtiler
- Laboratuvar karaciğer testlerinde değişiklik
- Karaciğer yağlanması
- Kanda albümin değerinde azalma
- Ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, ödem

Yaygın görülen yan etkiler (Her yüz hastada birden fazla ile on hastada birden az görülür)

- Kemik iliği baskılanması.
- Protein sentezinin bozulmasından kaynaklanan kanın pıhtılaşma bozuklukları
- Felç eğilimli inme, nöbetler, bilinç kaybı gibi belirtiler.
- Aşırı duyarlılığa bağlı şok, bronşların daralması
- Pankreas fonksiyon bozukluğu
- Huzursuzluk, depresyon, halüsinasyon (olmayan şeyleri görme), zihin karışıklığı ve somnolans (hafif bilinç bozukluğu)
- Akut böbrek yetmezliği
- Vücut sıcaklığında yükselme, ağrı (sırt ağrısı, eklem ağrısı, karın ağrısı)

Yaygın olmayan yan etkiler (Her bin hastada birden fazla ile yüz hastada birden az görülür)

- Kanda ürik asit değerinde yükselme (hiperürisemi), Kanda amonyak değerinin yükselmesi

Seyrek görülen yan etkiler (Her on bin hastada birden fazla ile bin hastada birden az görülür)

- Komayı içeren, nöbetler ve ciddi bilinç bozuklukları
- Pankreas iltihabı
- Safra akışının yavaşlaması veya durması, sarılık, ölümle sonuçlanabilen karaciğer yetmezliği.
- Yaşamı tehdit eden yüksek ateş

Çok seyrek görülen yan etkiler (Her on bin hastada birden az görülür)

- Bir tür kansızlık (Hemolitik anemi)
- Paratiroid hormonlarının az salgılanması
- Parmaklarda hafif titreme
- Ölümle sonuçlanan pankreas iltihabı
- Bir vakada toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu) (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Enfeksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEUNASE'ın saklanması

LEUNASE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEUNASE'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz LEUNASE'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 Yönetmelięine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.
Kořuyolu Cad. No:34
34718, Kadıköy / İstanbul
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 99

Üretim yeri:

Nipro Pharma Corporation Odate Plant 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita 018-5751, Japonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Normal dozaj, 50-200 IU/kg her gün veya günde bir defa uygulanır. Uygulanan doz hastanın yaşına ve durumuna göre ayarlanabilir.

Uygulama şekli:

Damla infüzyon şeklinde intravenöz yolla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde doz ayarı çok dikkatli yapılmalı ve hastalar LEUNASE ile tedavi süresince sürekli gözetim altında bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımında advers reaksiyonlar artabileceğinden, uygulama sırasında uygun önlemler alınmalı ve çok dikkatle uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastaların fizyolojik fonksiyonları azaldığından ve bu nedenle özellikle karaciğer hastalıklarından şüphelenilmesi durumunda, yaşlı hastalara uygulama, LEUNASE'ın dozu ve hastanın durumu göz önünde bulundurularak çok dikkatli şekilde yapılmalıdır.

Intradermal test uygulaması

LEUNASE uygulandığında şok meydana getirebileceğinden, LEUNASE uygulamasından önce intradermal test önerilir.

Intradermal test çözeltisinin hazırlanması:

1. LEUNASE 10.000 IU, 4 ml enjeksiyonluk su ile rekonstitüe edilir.
2. Rekonstitüe edilen LEUNASE çözeltisi izotonik sodyum klorür çözeltisi ile 10 ml'ye tamamlanır.
3. Sonra bu çözeltiden 0,1 ml çekilerek başka bir flakona alınır ve izotonik sodyum klorür ile 1 ml'ye tamamlanır (çözelti yaklaşık olarak 10 IU/ml etkin madde içerir).
4. Hazırlanan çözelti intrakütanoz olarak enjekte edilir.
5. Uygulandığı bölgede ağrı, kızarıklık ve enjeksiyon bölgesinde şişme gibi anormallik meydana gelip gelmediğinden emin olmak için hasta 15 ile 30 dakika gözlem altında tutulur.

LEUNASE, rekonstitüsyonun ardından derhal kullanılmalıdır.

LEUNASE uygulaması ağrı, kızarıklık ve enjeksiyon bölgesinde şişme gibi cilt reaksiyonlarına yol açabilir. Bu semptomların ortaya çıkması durumunda LEUNASE uygulaması derhal durdurulmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır.

Hazırlama bilgileri

- LEUNASE öncelikle, 2 ila 5 ml enjeksiyonluk su ile rekonstitüe edilir.
- Rekonstitüe çözelti, % 0.9 izotonik sodyum klorür çözeltisi ile 200 ila 500 ml'ye seyreltilir.
- Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Rekonstitüsyon için enjeksiyonluk su yerine izotonik sodyum klorür çözeltisinin kullanılmamalıdır; çünkü bu durum tuz açığa çıkışına bağlı olarak çözeltinin bulanıklaşmasına sebep olabilir.