

## KULLANMA TAL MATI

### LEUSENOX 10 mg / 10 mL IV infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

Sitotoksik

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 1 mg arsenik trioksit içerir. Her bir 10 mL'lik çözelti içeren ampul 10 mg arsenik trioksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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. **LEUSENOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEUSENOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEUSENOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEUSENOX'un saklanması**

**Bağlıları yer almaktadır.**

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

LEUSENOX, infüzyon için konsantre çözelti içeren ampuldür. Hastanede hazırlanıp sulandırılan ve damar içerisine infüzyon şeklinde verilen LEUSENOX; konsantre, steril, berrak, renksiz, sıvı çözelti olarak kırmızı OPC'li-kırmızı halkalı cam ampuller içerisinde sunulur. Her bir karton kutu, 1 ve 10 adet tek kullanımlık cam ampul içerir. Her bir ampul;

10 mL olup, 10 mg arsenik trioksit içerir.

LEUSENOX, yeti kin hastalarda; di er tedavilere cevap vermeyen veya nüks geli en ve yeni tanı almı dü ük-orta risk akut promiyelositik lösemi (APL) adı verilen kanser çe idinin tedavisinde all-trans retinoik asit ile kombine ya da monoterapi olarak kullanılır. APL, anormal beyaz kan hücreleri ve anormal kanama ile morarmanın görüldü ü bir hastalık olup, miyeloid lösemnin (kan hücrelerinin kanseri) özel bir türüdür.

LEUSENOX, yeti kin hastalarda, Pro-Miyelositik Lösemi/Retinoik-Asit-Reseptör-alfa (PML/RAR-alfa) geni varlı ı ve/veya t(15;17) (15 ve 17. kromozomlar arasında translokasyon denen bir anormallik) varlı ı ile karakterize Akut Promiyelositik Lösemide, remisyon indüksiyonu (iyile me halinin sa lanması için yapılan tedavi) ve konsolidasyon (peki tirme tedavisi) için endikedir.

## **2. LEUSENOX’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

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

### **LEUSENOX’u a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

E er:

- LEUSENOX’un etkin maddesi arsenik trioksit veya yardımcı maddelerinden herhangi birine kar ı alerjiniz varsa (A ır ı duyarlı iseniz).

### **LEUSENOX’u a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ:**

Uyarılar ve önlemler:

A a ıdaki durumlarda LEUSENOX kullanmadan önce mutlaka doktorunuz veya hem ireniz ile konu unuz:

- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Herhangi bir karaci er probleminiz varsa.

LEUSENOX a a ıdaki durumların olu umuna yol açabilir;

- Lökosit Aktivasyon Sendromu (Farklıla ma Sendromu): LEUSENOX kullanımına ba lı beyaz kan hücre sayısında artı ile birlikte ya da artı olmaksızın görülen açıklanamayan ate , nefes darlı ı ve/veya kilo alma, gö üs a rısı ile karakterize farklıla ma sendromu denilen ciddi bir durumla kar ıla abilirsiniz. Doktorunuz tedavinizi geçici olarak durduracak ve belirtiler geçinceye kadar gerekli tedaviyi uygulayacaktır.
- Elektrokardiyogram (EKG) anormallikleri: LEUSENOX kullanımı kalp atı ritminizde

de i ikli e neden olabilir. Ritim bozuklu u; ritim bozuklu unu önleyici ilaçlar, izofreni ilaçları, antidepresanlar [bazı antibiyotikler, bazı antihistaminikler (alerji önleyici ilaçlar)], ritim bozuklu unun önceden var olması, kalp yetmezli i, idrar söktürücü ilaçların uygulanması ve potasyum ve magnezyum dü üklü üne yol açan di er durumlar ile ili kilidir. Bu nedenle doktorunuz tedaviye ba lamadan önce ve tedaviniz sırasında gerekli önlemleri alacak ve gerekli durumda tedavinizi yeniden düzenleyecektir.

- Karaci er toksisitesi (derece 3 veya daha büyük): LEUSENOX, all-trans retinoik asit (ATRA) ile birlikte kullanıldı nda karaci erinizde derece 3 veya daha büyük dereceli toksisite (zehirlilik) geli ebilir. Toksik etkiler LEUSENOX'a, ATRA'ya veya ikisine birden ara verildi inde ortadan kalkacaktır. LEUSENOX tedavisi ile ili kili olabilece i dü ünülen ileri derece bir toksisite (zehirlilik) gözlenmesi durumunda doktorunuz planlanmı olan tedavi bitiminden önceki herhangi bir anda LEUSENOX ile tedavinizi durduracak ve durumunuza göre tedavi planınızda gerekli düzenlemeyi yapacaktır.
- Beyaz kan hücrelerinde artı: LEUSENOX ile tedavi beyaz kan hücrelerinde artı a yol açabilir. Doktorunuz gerekli de erlendirmeyi yapacaktır.

Doktorunuz sizin için a a ıdaki önlemleri alacaktır:

- LEUSENOX'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.
- LEUSENOX ile tedaviniz süresince, kan testleri (potasyum, kalsiyum ve karaci er fonksiyon testleri) tekrarlanmalıdır.
- Ayrıca, haftada 2 kez elektrokardiyogram (EKG) yapılmalıdır.
- E er anormal kalp ritminin belli bir tipi (örne in, torsade de pointes veya QTc uzaması) için risk altındaysanız, kalbiniz sürekli takip altında olacaktır.
- LEUSENOX'un etkin maddesi arsenik trioksit, di er kanserlere sebep olabilece inden, tedaviniz süresince ve sonrasında doktorunuz sa lık durumunuzu kontrol edebilir.

Hastanın kan, karaci er, böbrek ve pıhtıla ma testlerine ek olarak iyonik bile enler olan mineraller ve kan ekeri düzeyleri, haftada en az iki kez gözlenmelidir. De erleri de i kenlik gösteren hastalarda daha sık takip yapmak üzere indüksiyon (iyile me halinin sa lanması için yapılan tedavi) ve konsolidasyon (peki tirme tedavisi) tedavileri sırasında haftada en az bir kez gözlenmelidir.

Ya lı hastalarda arsenik trioksit kullanımı üzerine sınırlı veriler vardır. Bu hastalarda dikkat

edilmesi gerekir.

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

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

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

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

Ayrıca LEUSENOX 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.*

LEUSENOX'ta bulunan arsenik, anne sütüne geçer.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

LEUSENOX'un sürüş yeteneğinize etkisi bilinmemektedir.

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

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

Bulunmamaktadır.

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

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

Eğer kalp atış ritminizde de iktile neden olabilecek herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,

doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar unlardır:

- Düzensiz kalp atı larını düzenlemede kullanılan ilaçların (antiaritmikler) bazı çe itleri (ör. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid).
- Psikoza (gerçeklikle ba lantının koptu u bir tür ruhsal bozukluk) tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ör. tiyوريدazin).
- Depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları (ör. amitriptilin).
- Bakteriye enfeksiyonları (bakteri nedeniyle iltihap olu turan 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 dü ü üne sebep olabilen herhangi bir ilaç (ör. amfoterisin B).
- Sisaprid (bazı mide problemlerini hafifletmede kullanılan bir ilaç).

Kalp atı nız üzerine bu ilaçların etkisi, LEUSENOX ile daha da kötüle ebilir. Doktorunuza kullandı nız tüm ilaçları söyledi inizden emin olunuz.

E er karaci erinizi etkileyebilecek herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı nız ise doktorunuza söyleyiniz. Emin de il iseniz, kullanmakta oldu unuz veya son zamanlarda kullandı nız ilaca ait ambalajı doktorunuza gösteriniz.

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

### **3. LEUSENOX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:**

##### Yeni te his edilen akut promiyelositik lösemili hastalar

Doktorunuz LEUSENOX'u, günde bir kez infüzyon olarak size uygulayacaktır. İlk tedavi döngünüzde, en çok 60 güne kadar veya doktorunuz hastalı nızın daha iyiye gitti ini söyleyinceye kadar, her gün tedavi alabilirsiniz. 60. günde tam remisyon (iyile me hali) elde edilmemi se doz uygulaması sonlandırılmalıdır. E er hastalı nız LEUSENOX'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, LEUSENOX ile tedavinizin ne kadar sürece ini size bildirecektir.

##### Ba ka tedavilere yanıt vermeyen akut promiyelositik lösemisi olan hastalar

Doktorunuz LEUSENOX'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 (iyileme hali) 50. günde sağlayamazsa, doz verilmesi kesilmelidir. Hastalığınız LEUSENOX'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. LEUSENOX tedavisine ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

#### Dozun ertelenmesi, dozunun kesilmesi ve yeniden başlatılması

Doktorunuz tarafından, Ulusal Kanser Enstitüsü Genel Toksikite Kriterleri'ne göre derecesi 3 veya daha büyük ve LEUSENOX tedavisi ile ilgili olabilecek diğer toksisite (zehirlilik) gözlenmesi durumunda, planlanmış olan tedavi bitiminden önceki herhangi bir anda; LEUSENOX ile tedaviye kısa süreli ara verilmelidir. LEUSENOX'a başlanılgelişen 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 olmazsa; günlük doz, orijinal dozun %100'üne tekrar çıkarılabilir. Buna doktorunuz karar verecektir. Yeniden toksisite göstermeniz durumunda, doktorunuz tedavinize son verecektir.

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

LEUSENOX, glukoz içeren çözelti veya sodyum klorür içeren çözelti ile seyreltilmelidir. LEUSENOX, 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:**

LEUSENOX'un, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Arsenik trioksitin yaşlılarda kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Bu hastalarda dikkatli kullanılması gereklidir.

#### **Özel kullanım durumları**

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

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Eğer; böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, mutlaka doktorunuza veya

hem irenize söyleyiniz.

*E er LEUSENOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUSENOX kullandıysanız:**

E er ciddi akut arsenik zehirlenmesini akla getiren belirtiler (ör. havale, kas güçsüzlü ü ve zihin bulanıklı ı) görülüyorsa; LEUSENOX ile tedavi hemen kesilmelidir. Doktorunuz fazla miktardaki arseni i vücudunuzdan uzakla tırmak için günde 1 g veya daha az olan günlük dozdaki penisilamin adlı zehirlenme tedavisinde kullanılan ilaç ile tedavi dü ünebilir. A ız yoluyla ilaç kullanamayan hastalar için zehirlenme durumu giderilene kadar kas içine uygulanan, her 4 saatte bir 3 mg/kg dozunda dimerkaprol uygulanması dü ünülebilir. Daha sonra, günde 1 g veya daha az olmak üzere, günlük dozda penisilamin verilebilir. Pıhtıla ma bozuklu u varsa, 5 gün boyunca her 8 saatte bir 350 mg/m<sup>2</sup> veya 10 mg/kg elat olu turucu ajan Dimerkaptosüksinik Asit Süksimerinin (DCI) a ızdan uygulanması ve sonra 2 hafta boyunca her 12 saatte bir uygulanması önerilir.

iddetli akut arsenik doz a ımı olan hastalar için diyaliz dikkate alınmalıdır.

*LEUSENOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

### **LEUSENOX'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LEUSENOX ile tedavi sonlandırıldı ındaki olu abilecek etkiler**

LEUSENOX ile tedavi sonlandırıldı ındaki olu abilecek etkiler hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

lacın kullanımını ile ilgili ba ka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

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

Tüm ilaçlar gibi, LEUSENOX'un içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

**A a ıdakilerden biri olursa, LEUSENOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

- Nefes almada güçlük,
- Ate ,
- Ani kilo artı ı,

- Vücutta su tutulması,
- Bayılma,
- Çarpıntı (Göğüsünüzde hissedebileceğiniz güçlü kalp atışı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEUSENOX'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 1.000 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 3” olarak iki grupta aşağıda verilmektedir. “Derece 3”, tedaviye cevap vermeyen veya nüks gelişen Akut Proliferatif 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 dökülmesinin yükselmesi, ödem (ağrı 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 farklılaşmış sendromu.

### **Yaygın:**

- Kan hücre sayısında [platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi), kırmızı ve/veya beyaz kan hücreleri] azalma, beyaz kan hücrelerinde artışı.
- Kanda bilirubin ve/veya kreatinin yüksekliği.
- Tansiyon düşüklüğü.
- Titreme, kiloda artışı.
- 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 iğlik.
- 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-glutamiltransferaz (böbrek, karaciğer, dalak, safra kesesi ve pankreasta bulunan bir enzimdir).

### **Derece 3:**

#### **Çok yaygın:**

- Kan tansiyonunun yükselmesi.
- Kanda artmış potasyum.
- Ateş, ödem, döküntü, solunum sıkıntısı, böbrek ve karaciğer yetmezliği ile seyreden farklılaşmış 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 iltihaplanması.
- 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), akci er enfeksiyonu ve kanda enfeksiyon.
- Kanda beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma.
- Lenfosit (kemik ili i tarafından üretilen beyaz kan hücresi) d kl .
- Kan hemoglobin seviyesinde ya da kırmızı kan hücreleri sayısında azalma.
- Kanda artan magnezyum.
- Su kaybı (dehidratasyon).
- Sıvı toplanması.
- Zihin karı ıklı ı (konfüzyon).
- Sersemlik hissi, ba a rısı, nöbet.
- Bulanık görme.
- Kalpte venrikllere ait erken vuru (Venrikler ekstrasistol), kalp yetmezli i, kalp ritminde bozukluk.
- Tansiyon d kl .
- Zatürre; kısaca akci er dokusunun iltihaplanması.
- Kusma, bulantı.
- Ciltte kızarıklık, ka ıntı ve yüzde dem.
- Böbrek yetmezli i.
- Yorgunluk, dem (a ırı sıvı nedeniyle i lik), titreme.
- Artmı kan kreatinin.
- Kiloda artı .
- Artmı gama-glutamilttransferaz (böbrek, karaci er, dalak, safra kesesi ve pankreasta bulunan bir enzimdir).

*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 ımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ la Yan Etkileri 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 oldu unuz ilacın gvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı

olacaksınız.

### **5. LEUSENOX'un saklanması**

*LEUSENOX'u çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Dondurmayınız.

Seyreltikten sonra LEUSENOX, 25°C'de 24 saat ve buzdolabında (2-8°C) 48 saat süresince kimyasal ve fiziksel olarak dayanıklıdır.

Mikrobiyolojik olarak de erlendirildi inde, ürün hemen kullanılmalıdır. Seyreltikten sonra e er hemen kullanılmayacaksa, kullanmadan önce geçerli saklama süresi ve ko ulları; doktorunuzun sorumlulu undadır ve e er seyreltme i lemi steril bir ortamda yapılmazsa, normalde 2-8°C'de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

E er yabancı bir parçacık veya çözeltilinin renginde bir bozulma fark ederseniz LEUSENOX'u kullanmayınız.

İ laçlar, atık suyu veya ev atıkları yoluyla imha edilmemelidir. İ laçların imhasına yönelik eczacınıza danı ınız. Bu tedbirler, çevreyi korumaya yöneliktir.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan İ laçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı ı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik be eri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu bo alan iç ambalajların atıkları **TEHL KEL ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeli i'ne göre yapılır.

***Ruhsat sahibi :*** KOÇAK FARMA İ LAÇ VE K İMYA SANAY İ A. .

Mahmutbey Mah. Ku u Sok. No.23 Ba cılar/ stanbul

***Üretim yeri :*** KOÇAK FARMA İ laç ve Kimya Sanayi A. .

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaa aç Mah. 11.Sok. No:5

Kapaklı/Tekirda

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmı tır.*