

KULLANMA TALİMATI

MITOXANTRONE – KOÇAK 20 mg/10 ml IV infüzyon için solüsyon içeren flakon

Yalnızca damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 20 miligram mitoksantron içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum metabisülfid, distile 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MITOXANTRONE – KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?

- MITOXANTRONE – KOÇAK, doğrudan ya da seyreltikten sonra kullanılmak üzere 10 mililitre solüsyon içeren flakonlarda sunulan bir ilaçtır. Renksiz cam flakonlarda koyu mavi renkli solüsyon şeklindedir.

MITOXANTRONE – KOÇAK, sitotoksik (Hücre öldürücü) bir ilaçtır. Etkisini kanser hücrelerini öldürerek gösterir. Bu etki “kemoterapi” olarak da adlandırılır.

- MITOXANTRONE – KOÇAK aralarında meme kanseri, karaciğer kanseri ve lösemnin (kan kanseri) bulunduğu bir dizi değişik kanser durumunda kullanılır.

MITOXANTRONE – KOÇAK beyni ve omuriliği tutan bir özbağışıklık hastalığı olan multipl skleroz (MS) hastalığının bazı tiplerinin (sekonder progressif multipl skleroz veya nükseden-şiddeti azalan multipl skleroz) tedavisinde de kullanılır.

2. MITOXANTRONE – KOÇAK’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel tavsiye:

- **YALNIZCA TOPLAR DAMARLAR (VEN) YOLUYLA KULLANILIR. İLACI BAŞKA YOLLARDAN ALMAYINIZ. Omurilik sıvısı içine, arter içine, kas içine ve cilt altına uygulanmamalıdır!**
- **Uzman doktor gözetiminde ve yeterli imkanlara sahip merkezlerde uygulanmalıdır!**

MITOXANTRONE – KOÇAK’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önce MITOXANTRONE – KOÇAK’ın içerdiği etkin madde olan mitoksantron veya yardımcı maddelerden birini aldığınızda ya da antrasiklin grubundan benzer bir ilaç kullandığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz (Soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, derinizde döküntüler, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa);
- Hamileyseniz;
- Bebeğinizi emzirmekte olan bir anneyseniz;
- Şiddetli kemik iliği işlev bozukluğunuz varsa.

Yukarıda belirtilen durumların sizde olması durumunda doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

MITOXANTRONE – KOÇAK’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Meme kanserinizi için zaten başka ilaçlar alıyorsanız;

- Kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız varsa (Kemik iliğiniz yeteri kadar iyi çalışmıyorsa);
- Genel durumunuz bozuksa;
- Belirli kalp sorunlarınız varsa;
- Belirli karaciğer sorunlarınız varsa;
- Radyoterapi (Işın tedavisi) ya da başka kanser ilacı alıyorsanız.
- Tedaviniz sũresince klinik ve laboratuvar bulguları dũzenli olarak izlenmelidir.
- Tedaviniz sırasında idrarınızda mavi-yeşil renklenme gũrũlebilir. Deri, tırnaklar ve gũzũnũzde mavi renklenme olabilir. Ayrıca kandaki ũrik asit dũzeyleri yũkselebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dũnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lũtfen doktorunuza danışınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- MITOXANTRONE – KOÇAK’ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Ancak ilaç size uygulanmaktayken bulantı gũrũlebileceđinden, infũzyon sırasında yiyecek ve içecek almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Gebelerde kullanılmamalıdır. Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi dũřũnũyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Sizin ve eşinizin tedaviniz sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemiyle korunmanız önerilir.

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

MITOXANTRONE – KOÇAK tedavisi uygulanacak bir erkekseniz ve tedaviden sonra ocuk sahibi olmayı istiyorsanız, tedaviye başlamadan önce spermlerinizi saklama konusunda doktorunuza danışınız.

Emzirme

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı almaktayken bebeğinizi emzirmemelisiniz. Anne sütüne geçer.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Kalbe zararlı ilaçlar, diğer kanser ilaçları ya da kemik iliğini etkileyen diğer ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildirin.

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanırken aşı olmanız önerilmez.

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanan kadın ve erkeklerin tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleriyle korunmaları önerilir.

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

MITOXANTRONE – KOÇAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

3. MITOXANTRONE – KOÇAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doktorunuz, genel sağlık durumunuz, diğer ilaçlarla birlikte kullanılıp kullanılmadığı ve vücut yüzeyinizin genişliğine göre ilacı size hangi dozda ve hangi aralıklarla uygulayacağına karar verecektir.

Genel olarak sağlık durumunuz, diğer ilaçlarla birlikte kullanılıp kullanılmadığı ve hangi hastalıkta kullanıldığına göre vücut yzeyinizin her metrekaresi için 10 ila 14 mg mitoksantron önerilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK, size ya doğrudan ya da uygun serumlarla seyreltikten sonra toplar damarlarınızdan verilecektir.

İlaç doğrudan bir enjektör aracılığıyla damarınıza verilebileceği gibi el sırtınız ya da kolunuzdaki damara takılan bir tüp aracılığıyla da verilebilir. Bazı kişilerde toplar damara takılı kalıcı uzun tüpler vardır; MITOXANTRONE – KOÇAK, genelde boyun kenarında olan bu tüplerden de uygulanabilir.

Uygulama sırasında sizden kan örnekleri alınıp incelenebilir ya da kalbinizle ilgili bazı testler yapılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MITOXANTRONE – KOÇAK, lösemi (Kan kanseri) tedavisinde yalnızca erişkinlerde kullanılabilir; bu tür kanserlerde çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bebek ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek işlevlerinin hafif ya da orta derecede bozulmuş olduğu durumlarda dozunun değiştirilmesine gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Karaciğer işlevlerinin hafif ya

da orta derecede bozulmuş olduğu durumlarda mitoksantron dozunun değiştirilmesine gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MITOXANTRONE – KOÇAK kullandıysanız:

İlacınız size genelde hastanede verilecek olduğundan, hesaplanandan fazla ya da az verilme olasılığı düşüktür. Yine de bu konuda bir kuşkunuz olduğunda doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

Fazla doz aldığımız takdirde yan etkilerin artması beklenebilir. Bu durumda kullanılabilecek bilinen özel bir ilaç yoktur. Kan değerleriniz takip edilecek ve istenmeyen belirtilerimize yönelik tedavi uygulanacaktır.

MITOXANTRONE – KOÇAK sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MITOXANTRONE – KOÇAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağdakilerden biri olursa MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Alerji (aşırı duyarlılık) belirtileri**
 - İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;

- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise MITOXANTRONE – KOÇAK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MITOXANTRONE – KOÇAK aşırı duyarlılık dışında diğer bazı yan etkilere de neden olabilir.

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 görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Ateş
- Adetten kesilme
- Meni (Sperm) üretiminde azalma
- Bulantı
- Kusma
- Saçların tümüyle dökülmesi, kellik
- Yorgunluk, halsizlik

Yaygın:

- Kan değerlerinizde değişiklikler

- Asabi bozukluklar (Örn. uykuya meyil, bilinçte bulanma, havale geçirme, sinir iltihaplanması, hissizlik vb)
- Kalp elektrosunda (EKG) değişiklikler
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi)
- Kalbin pompaladığı kan miktarında azalma
- Ağız içinde ve dilde yaralar (Stomatit)
- İştah kaybı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İdrarın mavi-yeşil renklenmesi

Yaygın olmayan:

- Kandaki pulcukların (Trombosit) sayısının normalin altına inmesi (Prostat kanserli hastalarda çok yaygın)
- Yaşamı tehdit edebilen enfeksiyonlar
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Soluk alıp vermede zorlanma (Dispne)
- Mide-bağırsak kanaması
- Karaciğer işlevlerinde bozulma

Seyrek:

- İkincil bazı kötü huylu hastalıklar ve kanserlerin ortaya çıkması
- Kansızlık (Anemi)
- Miyokard enfarktüsü
- Toplar damarlarda mavi renklenme
- Bazı kan testlerinin (Karaciğer enzimleri, kreatinin, ürik asit, üre ve bilirubin) değerlerinde değişiklikler
- Tırnaklarda mavi renklenme
- Gözde mavi renklenme

- Mevcut tümörün parçalanmasına bağlı kan ürik asit, kalsiyum, fosfat değerlerinde değişiklikler (Tümör lizis sendromu)

Çok seyrek:

- Bağışıklık sisteminin baskılanması
- Kalple ilgili bozukluklar (Kardiyomiyopati)
- İlacın uygulandığı toplardamarlar boyunca kolda ağrı, ateş, kızarıklık oluşması
- İlacın damar dışına kaçmasına bağlı doku ölümü (Nekroz)

Bilinmiyor:

- Gözlerde yanma, kızarma, sulanma (Konjonktivit)
- Tat duyumunda değişiklikler
- Ciltte döküntüler
- Tırnaklarda şekil bozukluğu
- Endişe hali (Anksiyete)

Bu yan etkilerin önemli bölümü ciddi yan etkiler olmasına rağmen, doktorunuz kanserin riski ile yan etkilerin riskine göre karar vererek ilacı kesmenizi ya da devam etmenizi isteyecektir.

Eğer yan etkilerden herhangi birisi kötüleşecek olursa veya 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” 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. MITOXANTRONE – KOÇAK’ın saklanması

MITOXANTRONE – KOÇAK’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MITOXANTRONE – KOÇAK 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmazsa 25 °C altında en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MITOXANTRONE – KOÇAK'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (-----) tarihinde onaylanmıştır

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

- MITOXANTRONE – KOÇAK uygulaması sadece onkoloji alanında uzman hekimlerin gözetiminde yapılmalıdır.
- Hazırlanması ve kullanılması sırasında, sitotoksik preparatlar için uygulanan güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
- Flakon açıldıktan sonraki raf ömrü:

MITOXANTRONE – KOÇAK istendiğinde bir bölümü daha sonra kullanılacak şekilde uygulanabilir. Uygulanacak bölümün enjektöre çekilmesi kontrollü ve valide aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir. Bu koşullarda kullanıma hazırlanmış çözeltinin +25 °C'de kimyasal ve fiziksel olarak 7 gün süreyle stabil kaldığı kanıtlanmıştır.

Mikrobiyolojik açıdan, açılması sırasında mikrobiyal kontaminasyon riski tümüyle ortadan kaldırılmadığı sürece ürünün hemen kullanılması önerilir. Flakonlar açıldıktan sonra hemen kullanılması, uygulamayı yapanın sorumluluğundadır ve +25 °C'de 7 günden uzun süre

saklanmamalıdır. Aseptik koşullarda hazırlanmadıysa 25 °C altındaki oda sıcaklığında en fazla 24 saat saklanabilir.

- Flakon içeriği seyreltilerek kullanıma hazırlandıktan sonraki raf ömrü:

MITOXANTRONE – KOÇAK, uygulamadan önce seyreltilecek ve bu çözelti bir süre saklanacaksa işlem kontrollü ve valide aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir. Bu koşullarda kullanıma hazırlanmış çözelti buzdolabında kimyasal ve fiziksel olarak 14 gün süreyle stabil kaldığı kanıtlanmıştır. Bu süre içinde kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açılması sırasında mikrobiyal kontaminasyon riski tümüyle ortadan kaldırılmadığı sürece seyreltilmiş ürünün hemen kullanılması önerilir. Seyreltilmiş ürünlerin, seyreltikten sonra hemen kullanılması, uygulamayı yapanın sorumluluğundadır ve buzdolabında 14 günden uzun süre saklanmamalıdır.

- Hem tıbbi ürünün artanı hem de seyreltilmek için ya da infüzyon için hazırlanmış çözeltinin tamamı hastanenin sitotoksik maddelere uygulanan standart prosedürlerine göre ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır.
- Hazırlama, uygulama ve kontamine materyalin atılması sırasında ve ayrıca malzemenin (Tıbbi malzeme) dekontaminasyonu esnasında devamlı olarak koruyucu eldiven ve maske kullanılmalıdır.

Mitoksantron içeren çözelti ile temas eden malzeme, 13 kısım su içerisinde 5.5 kısım kalsiyum hipoklorit içeren süspansiyon ile temizlenebilir.

Malzemeler daha sonra bol su ile çalkalanmalıdır. İçeri hipoklorit ile detoksifiye edilen malzeme eğer mitoksantron çözeltisi kabı olarak tekrar kullanılacaksa mutlaka önce dilüe asetik asit, sonra da su ile çalkalanmalıdır.

- Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.