

## KULLANMA TALİMATI

**ALTUZAN® 400 mg/16 mL IV konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon**  
**Damar yoluyla kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 16 mL'lik çözelti içinde 400 mg bevasizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trehaloz dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, susuz disodyum fosfat, polisorbat 20 ve steril enjeksiyonluk 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 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. **ALTUZAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALTUZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALTUZAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALTUZAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Her bir ALTUZAN kutusu içinde bir adet flakon bulunur. Bu flakon 16 mL hafifçe opak, renksiz ila soluk kahverengi steril konsantre sıvı içerir. Konsantre damar yoluyla verilecek infüzyon çözeltisi hazırlamak için kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

ALTUZAN hümanize monoklonal antikor (vücudun enfeksiyonlara ve kansere karşı savunmasına yardımcı, normalde bağışıklık sistemi tarafından üretilen bir tür protein) olan bevasizumab etkin maddesini içerir. Bevasizumab seçici olarak vücutta kan ve lenf damarlarının yüzeyinde bulunan insan vasküler endotelial büyüme faktörü (VEGF) isimli proteine bağlanır. VEGF proteini tümörlerin içinde kan damarlarının gelişmesine neden olur, bu damarlar tümöre besin ve oksijen taşır. Bevasizumab VEGF'ye bağlandığında, tümöre besin ve oksijen taşıyan kan damarlarının gelişimini engelleyerek tümörün büyümesini engeller.

ALTUZAN yayılmış kalın bağırsak (kolon veya rektum) kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

ALTUZAN, 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak metastatik kolon ve metastatik rektum kanserinin birinci basamak tedavisinde kullanılır. Daha

önceki basamaklarda ALTUZAN'ın kullanılmadığı durumlarda 5-florourasil/folinik asit veya 5-florourasil/folinik asit/irinotekan ile kombine olarak ikinci ve sonraki basamaklarda kullanılır.

ALTUZAN, daha önce adjuvant amaçlı kemoterapi almamış olan metastatik kolon veya rektum kanserli hastalarda, birinci basamak tedavi olarak okzalipatin ile kapesitabin veya 5-fluorourasil/folinik asit ile kombine olarak kullanılır.

ALTUZAN aynı zamanda glioblastoma adı verilen bir çeşit beyin kanserinin tedavisinde kullanılır. ALTUZAN glioblastoma tedavisinde kullanılırken, kemoterapi ile birlikte uygulanacaktır.

ALTUZAN ayrıca inatçı, tekrarlayan veya metastatik (tümörün olduğu yerden diğer vücut kısımlarına yayılması) serviks kanserinin (rahim ağzı kanseri) tedavisi için kullanılır. ALTUZAN, paklitaksel ve sisplatin veya paklitaksel ve topotekan ile kombinasyon halinde uygulanacaktır.

## **2. ALTUZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ALTUZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Bevasizumab veya ALTUZAN'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
- Çin hamster yumurtalık hücresi ürünlerine veya diğer rekombinant insan veya hümanize antikörlere karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
- Hamileysensiz kullanmayınız.

### **ALTUZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- ALTUZAN barsak duvarında delik oluşma riskini artırabilir. Karın içinde iltihaba neden olan durumlarınız (örn. divertikül iltihabı, mide ülserleri, kemoterapiyle ilişkili kolit) varsa lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- ALTUZAN, iki organ veya damar arasında anormal bağlantı veya pasaj oluşma riskini artırabilir. Eğer sizde inatçı, tekrarlayan veya metastatik rahim ağzı kanseri mevcutsa, vajina ile barsakların herhangi bir bölümü arasında bağlantıların gelişme riski daha yüksek olabilir.
- ALTUZAN, kanama riskini artırabilir veya ameliyattan sonra yara iyileşmesiyle ilgili sorun oluşma riskini artırabilir. Ameliyat olacaksanız, son 28 gün içinde büyük bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyattan sonra hala iyileşmemiş bir yaranız varsa, bu ilacı almamalısınız.
- Özellikle barsak duvarında delik veya yara iyileşmesi ile ilgili sorunlarınız varsa, ALTUZAN deride veya derinin alt katmanlarında ciddi enfeksiyonların oluşma riskini artırabilir.
- ALTUZAN yüksek tansiyon riskini artırabilir. Tansiyon ilaçlarıyla kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa lütfen doktorunuza danışınız; çünkü ALTUZAN tedavisine başlamadan önce tansiyonunuzun kontrol altında olduğundan emin olmanız önemlidir.
- Eğer yüksek tansiyonunuz zaten varsa; bu ilaç, idrarda protein bulunma riskini artırır.
- 65 yaşın üstündeyse, şeker hastasıysanız ve atardamarlarınızda (bir tür kan damarı) daha önceden kan pıhtıları oluşmuşsa; ALTUZAN ile atardamarlarınızda kan pıhtıları oluşma riski artabilir. Kan pıhtıları, kalp krizi ve felce sebep olabileceğinden lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- ALTUZAN ayrıca, toplardamarlarınızda (bir tür kan damarı) kan pıhtıları oluşma riskini artırabilir.

- Siz veya ailenizde kanama sorunları varsa veya herhangi bir nedenle kan pıhtısı tedavisi için kanı incelten ilaçlar alıyorsanız, bu ilaç, özellikle tümörle ilişkili kanama olmak üzere kanamaya sebep olabilir.
- ALTUZAN, beyninizin içerisinde ve çevresinde kanama riskini artırabilir. Eğer beyninizi etkileyen metastatik kanserinizi varsa, bu konuyu doktorunuzla konuşunuz.
- ALTUZAN, öksürük ve kan tükürme de dahil akciğerlerinizin içinde kanama riskini artırabilir. Bunu daha önceden fark ederseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- ALTUZAN kalbin zayıflaması riskini artırabilir. Antrasiklin almışsanız (örneğin diğer kanserler için kullanılan özel bir kemoterapi türü olan doksorubisin) veya göğsünüze radyoterapi görmüşseniz veya kalp hastalığınız varsa; bunları doktorunuzun bilmesi önemlidir.
- Bu ilaç, enfeksiyonlara ve nötrofil (sizi bakterilere karşı koruyan bir tür kan hücresi) sayısında azalmaya sebep olabilir.
- ALTUZAN aşırı duyarlılık ve/veya infüzyon reaksiyonlarına (ilacın enjeksiyonuna bağlı olan reaksiyonlar) sebep olabilir. Eğer daha önce, enjeksiyon sonrasında baş dönmesi/bayıma hissi, nefessiz kalma, şişkinlik veya deri döküntüsü gibi problemler yaşadığınız, bunları doktor veya eczacınızın bilmesini sağlayınız.
- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu denilen nadir nörolojik (sinirsel) yan etki, ALTUZAN tedavisiyle ilişkili bulunmuştur. Yüksek tansiyonun eşlik ettiği veya etmediği baş ağrısı, görme bozukluğu, zihin karışıklığı veya nöbet ile karşılaştığınızda lütfen doktorunuza bilgilendiriniz.

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

ALTUZAN ile tedavi edilmeden önce veya ALTUZAN ile tedavi edilirken:

- Ağızda, dişlerde ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çene kemiğinde uyuşma veya ağırlık hissi veya diş kaybı ile karşılaşırsanız doktorunuza veya diş hekiminizi hemen bilgilendiriniz.
- Girişimsel diş tedavisi veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize ALTUZAN ile tedavi edildiğinizi bildirin, özellikle iv (damar yoluyla) bifosfonat kullanıyorsanız veya kullandıysanız.

ALTUZAN tedavisine başlamadan önce diş sağlığınızın genel kontrolünü yaptırmanız önerilebilir.

### **ALTUZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz bu ilacı kullanmamalısınız. ALTUZAN doğmamış bebeğinize zarar verebilir, çünkü yeni kan damarlarının oluşumunu durdurabilir. Doktorunuz, ALTUZAN'la tedavi sırasında ve son ALTUZAN dozundan sonra en az 6 ay boyunca doğum kontrol yöntemleri kullanımı hakkında size tavsiyede bulunmalıdır. ALTUZAN kadın doğurganlığına zarar verebilir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer hamileyseniz, tedavi sırasında hamile kalırsanız veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ALTUZAN'la tedavi sırasında ve son ALTUZAN dozundan sonra en az 6 ay boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu ilaç bebeğinizin büyümesi ve gelişimini engelleyebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

ALTUZAN'ın araç veya herhangi bir alet veya makine kullanma becerisini zayıflattığı gösterilmemiştir.

## **ALTUZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ALTUZAN sodyum (fosfat) içermektedir. ALTUZAN'ın her bir flakonu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği kabul edilebilir”. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Son zamanlarda radyoterapi aldıysanız veya radyoterapi alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

ALTUZAN'ın, başka bir ilaç olan sunitinib malat (böbrek ve gastrointestinal kanser için reçetelenir) ile kombinasyonu ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bu ilaçları birlikte almadığınıza dair doktorunuzla 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. ALTUZAN nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Gerekli olan ALTUZAN dozu, vücut ağırlığınıza ve tedavi edilecek kanserin türüne bağlıdır. Önerilen doz, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 5, 7.5, 10 veya 15 mg'dır. ALTUZAN'la her 2 veya 3 haftada bir tedavi edileceksiniz. Tedaviniz bitene kadar alacağınız damardan verilen ALTUZAN adedi tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olacaktır; ALTUZAN tümörünüzün büyümesini durdurmada başarısız oluncaya kadar bu ilacı almaya devam etmelisiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

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

ALTUZAN, damardan verilen ilaç çözeltisi hazırlamak için konsantre bir üründür. Sizin için yazılan doza bağlı olarak, ALTUZAN flakonunun bir kısmı veya tamamı kullanmadan önce salin çözeltisiyle (sodyum klorid) seyreltilecektir. Bir doktor veya hemşire bu seyreltilmiş ALTUZAN çözeltisini damar yoluyla infüzyon şeklinde verecektir. İlk infüzyon, kemoterapi ilaçlarınızın uygulanmasından sonraki 90 dakikanın üzerinde bir süre boyunca verilecektir. Bu infüzyon iyi tolere edilirse ikinci damardan infüzyon 60 dakikanın üzerinde bir süre boyunca verilebilir. Sonraki damardan infüzyonlar, 30 dakika boyunca size verilebilir.

Bu ilacı aldığınız sırada:

ALTUZAN uygulaması aşağıdaki durumlarda geçici olarak kesilmelidir:

- tansiyon ilaçlarıyla tedavi gerektiren şiddetli yüksek tansiyon geliştirirseniz,
- ameliyattan sonra yara iyileşmesinde sorunlar yaşarsanız,
- ameliyat olursanız.

ALTUZAN uygulaması aşağıdaki durumlar geliştiği takdirde sürekli olarak kesilmelidir:

- tansiyon ilaçlarıyla kontrol edilemeyen ciddi yüksek tansiyon veya tansiyonda ani bir ciddi artış,
- idrarınızda protein varlığıyla birlikte vücudunuzun şişmesi,
- barsak duvarınızda bir delik,
- doktorunuz tarafından ciddi olarak tanımlanan, nefes borusu ve gırtlak arasında, iç organlarla deri veya normalde bağlantısı olmayan diğer dokular arasında, vajina ve barsakların herhangi bir bölümü arasında anormal tüp benzeri bağlantı veya pasaj (fistül),
- deriniz üzerinde veya daha derin kısımlarında ciddi enfeksiyonlar,
- atardamarlarınızda bir kan pıhtısı,
- akciğerinizin toplardamarlarında bir kan pıhtısı,
- herhangi bir şiddetli kanama.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:** Çocuklarda ve ergenlik dönemindekilerde ALTUZAN'ın güvenliliği ya da etkililiği tespit edilmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrekler ve karaciğer ALTUZAN'ın vücuttan atılması için önemli organlar olmadığından, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALTUZAN'ın güvenliliği ya da etkililiği incelenmemiştir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ALTUZAN uygulanmışsa:**

- şiddetli migren yaşayabilirsiniz.

*ALTUZAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ALTUZAN'ı kullanmayı unutursanız:**

- İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Sonraki ALTUZAN dozunun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

#### **ALTUZAN ile tedavinizi sonlandırdığınızda oluşabilecek etkiler:**

ALTUZAN ile tedavinizi sonlandırmanız, tümör büyümesi üzerindeki etkiyi de durdurabilir. Doktorunuzla bu konuyu tartışmadıkça ALTUZAN ile tedavinizi sonlandırmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi başka sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

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

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

Aşağıda listelenen yan etkiler, ALTUZAN kemoterapiyle birlikte verildiğinde görülmüştür. Bu durum bu yan etkilere kesinlikle ALTUZAN'ın neden olduğu anlamına gelmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

|                |  |
|----------------|--|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.      |
| Yaygın         | : 100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.    |
| Yaygın olmayan | : 1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.  |
| Seyrek         | : 10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.          |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.   |

**Aşağıdakilerden biri olursa, ALTUZAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik reaksiyon meydana gelirse hemen doktorunuza veya bir tıbbi personele haber veriniz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlar olabilir: nefes almada zorluk veya göğüs ağrısı. Ayrıca kızarıklık ya da deri döküntüsü, ürperme ve titreme, bulantı veya kusma meydana gelebilir.

Çok yaygın yan etkiler:

- Yüksek tansiyon
- Eller veya ayaklarda uyuşukluk veya karıncalanma hissi
- Enfeksiyonlara karşı savaşmaya yardımcı olan beyaz kan hücreleri (birlikte yüksek ateş de Görülebilir) ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler dahil kan hücrelerinin sayısında azalma
- Güçsüzlük ve halsizlik
- Yorgunluk
- Bulantı, kusma, ishal ve karın ağrısı
- Kilo kaybı
- Kabızlık
- İştah kaybı
- Ateş
- Göz ile ilgili problemler (göz yaşarması dahil)
- Konuşma değişiklikleri
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Burun akıntısı
- Cilt kuruluğu, deride pullanma ve enflamasyon, cilt renginde değişiklik
- Burun kanaması
- Kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü
- Öksürük

Yaygın yan etkiler:

- Barsak delinmesi
- Küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında karşılaşılan akciğer kanamaları da dahil olmak üzere kanama
- Atardamarların kan pıhtısıyla tıkanması
- Toplardamarların kan pıhtısıyla tıkanması
- Akciğerlerdeki toplardamarların kan pıhtısıyla tıkanması
- Bacak damarlarının kan pıhtısıyla tıkanması
- Kalp yetmezliği
- Cerrahi sonrası yara iyileşmesiyle ilgili sorunlar

- Parmak veya ayaklarda kızarıklık, soyulma, hassaslık, ağrı veya kabarıklık
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma
- Enerji eksikliği
- Karın ağrısı
- Mide ve barsak bozukluğu
- Ağız kuruluğuyla birlikte susama ve/veya azalmış veya koyu idrar
- Ağız ve barsak, akciğer, havayolları, üreme sistemi ve idrar yolları mukozasının enflamasyonu
- Ağız içerisinde ve yemek borusunda ağrıya ve yutma güçlüğüne neden olan yaralar baş ağrısı dahil olmak üzere, sırt ağrısı ve pelvis ile anal bölgelerde ağrı
- Bölgesel iltihaplanma
- Enfeksiyon, özellikle kanda veya idrar torbasında enfeksiyon
- Beyne az kan gitmesi veya felç
- Uyuklama
- Kalp hızında (nabız) artış
- Barsakta tıkanma
- Anormal idrar testi (idrarda protein varlığı)
- Nefes darlığı veya kanda düşük oksijen seviyeleri
- Deride veya derinin alt katmanlarında ciddi enfeksiyonlar
- Ses değişikliği veya kalınlaşması

Sıklığı **bilinmeyen** (sıklığı eldeki verilerden tahmin edilemeyen) yan etkiler:

- Özellikle barsak duvarında delinme veya yaralarda iyileşme güçlüğü varsa, cildin veya cilt altı derin katmanların ciddi enfeksiyonu
- Alerjik reaksiyonlar (belirtiler solunum güçlüğü, yüzde kızarma, döküntü, düşük veya yüksek tansiyon, kanda düşük oksijen oranı, göğüs ağrısı ya da bulantı/kusmayı içerebilir)
- Kadınların üreme yeteneği üzerinde olumsuz etkiler (diğer öneriler için yan etkiler listesinin altındaki paragraflara bakınız)
- Nöbet (sara), baş ağrısı, bilinç bulanıklığı (konfüzyon) ve görmede değişiklik gibi belirtileri de içeren beyin rahatsızlığı (posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu veya pres)
- Normal beyin fonksiyonunda değişikliği düşündürülen semptomlar (baş ağrısı, görme değişiklikleri, bilinç bulanıklığı (konfüzyon) veya nöbetler) ve yüksek tansiyon,
- Böbrekteki kılcal bir damarda (veya damarlarda) tıkanıklık
- Akciğerlerin kan damarlarındaki kan basıncının, kalbin sağ tarafının normalden daha fazla çalışmasına neden olan anormallikteki artışı
- Burun deliklerini ayıran kıkırdak duvarda delinme
- Mide veya barsaklarda delinme
- Mide zarında veya ince barsakta açık yara veya delik (belirtiler karın ağrısı, şişkinlik, kahve telvesi kıvamında siyah dışkı veya dışkıda (gaita) ya da kusmakta kan gibi semptomları da içerebilir)
- Kalın barsağın alt bölümünde kanama
- Serviks kanseri olan hastalarda vajina ve barsaklar arasındaki bağlantılar dahil iç organlar ve deri veya normalde bağlı olmayan diğer dokular arasında anormal, tüp benzeri bir bağlantı
- Diş etlerinde ve çene kemiğinde iyileşmeyen ve çevre dokunun ağrı ve enflamasyonunun eşlik ettiği lezyonlar (diğer öneriler için yan etkilerin listesini izleyen paragrafa bakınız)
- Safra kesesinde delinme (belirti ve emareler karın ağrısı, yüksek ateş ve bulantı/kusmayı da içerebilir)

65 yaşın üzerindeki hastaların aşağıdaki yan etkilerle karşılaşma riski daha yüksektir:

- Atardamarlarda inme veya kalp krizine neden olabilecek kan pıhtısı
- Kandaki beyaz hücrelerin ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı hücrelerin sayısında azalma riski
- İshal
- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Halsizlik
- Yüksek tansiyon

Ayrıca, ALTUZAN aşağıda belirtilen laboratuvar testlerinde de değişikliklere neden olabilir:

- Kandaki beyaz hücre sayısının azalması, özellikle nötrofillerin azalması (enfeksiyonlara karşı korumaya yardım eden bir tür beyaz kan hücresi)
- İdrarda protein varlığı
- Kanda azalmış mineral (magnezyum, potasyum, sodyum veya fosfor) düzeyleri
- Artan kan şekeri
- Artan kan alkalın fosfataz (bir enzim)
- Azalan hemoglobin (oksijen taşırlar ve kırmızı kan hücrelerinde bulunurlar)

Ağızda, dişlerde ve/veya çene kemiğinde ağrı, ağız içinde şişlik veya yaralar, çene kemiğinde uyuşma veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar, dişetinde kemik hasarının (osteonekroz) işaret ve belirtileri olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya diş hekiminizi hemen bilgilendiriniz.

Menopoz öncesi (adet gören) dönemdeki kadınlar periyodlarında bir düzensizlik veya atlama farkedebilirler ve doğurganlıkta azalma yaşayabilirler. Eğer çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız tedavinize başlamadan önce bu konuyu doktorunuzla görüşünüz.

ALTUZAN, kanser hastalarını tedavi etmek için damar içine enjekte edilecek şekilde geliştirilmiş ve hazırlanmıştır. ALTUZAN, göz içine enjeksiyon için geliştirilmemiş veya hazırlanmamıştır. Bu nedenle, böyle bir kullanım şekli için onaylı değildir. ALTUZAN'ın doğrudan göz içine enjeksiyon şeklinde kullanımı (onaylı olmayan kullanımı) sırasında şu yan etkiler oluşabilir:

- Göz küresinin enfeksiyonu veya iltihaplanması
- Göz kızarıklığı, görüşünüzde küçük tanecikler veya noktalar (uçuşur şekilde), gözde ağrı
- Görüşünüzün kısmi olarak kaybına yol açan, gözünüzde uçuşan cisimciklerle birlikte ani ışık çakması
- Göz içi basınçta artış
- Göz içine kanama

*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](http://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. ALTUZAN'ın saklanması**

*ALTUZAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Flakonları, 2°C – 8°C'de buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakonları ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALTUZAN'ı kullanmayınız.*

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. İlacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

ALTUZAN kullanıldıktan sonra, flakon doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim şirketi  
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101  
Maslak 34396, Sarıyer – İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, Almanya

*Bu kullanma talimatı ..../... tarihinde onaylanmıştır.*