

KULLANMA TALİMATI

ENDOXAN 50 mg draje

Ağız yolundan kullanım için draje

Etkin madde: Her flakon 50 miligram siklofosamid içerir.

Yardımcı maddeler: Kalsiyum karbonat, Kalsiyum monohidrojen fosfat, Karmelloz sodyum, Jelatin, Gliserol, Laktoz, Mısır nişastası, Magnezyum stearat, Makrogol, Montan glikol mumu, Polisorbat, Polividon, Sakaroz, Silikon dioksit, Talk, Titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENDOXAN nedir ve ne için kullanılır?

ENDOXAN, şeker kaplanmış tabletler (draje) olarak sunulan bir ilaçtır. Her kutu içinde 50 adet draje bulunur. Drajeler ağız yolundan yutularak kullanılır.

ENDOXAN sitotoksik (hücre öldürücü) bir ilaçtır. Etkisini kanser hücrelerini öldürerek gösterir. Bu etki “kemoterapi” olarak da adlandırılır.

ENDOXAN bir dizi değişik kanser durumunda kullanılır. Sıklıkla diğer kanser ilaçları ya da ışın tedavisiyle (radyoterapi) bir arada kullanılmaktadır. Bazen doktorlarınız kanser dışındaki diğer bazı durumlarda da ENDOXAN kullanmanızı isteyebilir. Eğer sizde kullanılmasının amacı böyle bir hastalıksa, bu durum size doktorunuz tarafından açıklanacaktır.

2. ENDOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENDOXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önce ENDOXAN ya da içerdiği etkin madde olan siklofosfamid aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz (soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, derinizde döküntüler, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa);
- Hamileyseniz;
- Halen çok şiddetli bir enfeksiyon geçiriyorsanız;
- Kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız varsa;
- İdrar keseniz (mesane) ile ilgili sorunlarınız varsa (mesane iltihabı, kanlı idrar vb);
- Böbreklerinize ya da karaciğerinize ilgili bir sorunuz varsa.

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

ENDOXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ENDOXAN kanser hücrelerini öldürebilecek derecede çok güçlü bir ilaç olduğundan, doktorunuz bu ilacı uygulamaya başlamadan size bazı testler yapmayı isteyebilir.

- Bu testler kan değerlerinizin (kanınızdaki alyuvarların, akyuvarların ve pulcukların sayısını belirlemek için) yeteri kadar yüksek olup olmadığını belirlemek için yapılabilir.
- Ek olarak yapılacak bir kan testiyle karaciğer ve böbreklerinize durumu hakkında bilgi edinilebilir.
- Şeker hastasıysanız, yaşlıysanız, genel durumunuz bozursa ya da halen zaten kemoterapi ya da ışın tedavisi altındaysanız, ENDOXAN tedavisine başlamadan önce doktorunuz yapılacak testlerin istenilen sonucu vermesine özellikle dikkat edecektir.

ENDOXAN'ı almaktayken ya da aldıktan 36 saat sonrasına kadar bebeğinizi emzirmemelisiniz.

ENDOXAN kullanan erkek ya da kadınların doğum kontrol yöntemleri kullanması gerekir; çünkü ENDOXAN anne karnındaki bebeğe zarar verebilir.

ENDOXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ENDOXAN'ı kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden yiyecek ve içecek ile kullanmanız iyi olmayabilir.
- Greyfurtun içerisinde ENDOXAN'ın aktivasyonunu ve dolayısıyla etkinliğini bozan bir madde bulunduğu için, ENDOXAN ile tedavi sırasında greyfurt yememeli ya da greyfurt suyu içmemeniz gerekir.
- Birlikte alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENDOXAN anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

ENDOXAN'ı almaktayken ya da aldıktan 36 saat sonrasına kadar bebeğinizi emzirmemelisiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ENDOXAN'ı kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden araç ve makine kullanımı mümkün olmayabilir.

ENDOXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak gliserol içerir. Dozu nedeniyle bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer halen aşağıdaki ilaçları alıyorsanız (ya da yakın bir zamana kadar aldıysanız) ENDOXAN'ı dikkatli kullanınız:

- Gut (damla hastalığı) hastalığında kullanılan allopurinol
- Şeker hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (sülfonilüre grubu ilaçlar)
- Süksametonyum (anesteziye kullanılan bir ilaç)
- Bir grup idrar söktürücü ilaç (tiazid diüretikleri)
- Sara hastalığında (epilepsi) kullanılan bazı ilaçlar (Fenobarbital, fenitoin, benzodiazepinler ya da kloralhidrat)
- Bazı antibiyotikler (kloramfenikol ve kinolon grubu antibiyotikler)
- Bazı aşılar (canlı aşılar)
- İndometazin (ağrı kesici, iltihap giderici olarak kullanılan bir ilaç)
- Kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (antrasiklinler, pentostatin, trastuzumab, azatioprin, G-CSF, GM-CSF, busulfan, sitarabin, siklosporin, tiyotepa, ondansetron)
- Bazı mantar ilaçları (flukonazol, itrakonazol)

- Bir kalp ilacı olan digoksin
- Kanı sulandıran ilaçlar

ENDOXAN bu ilaçlarla etkileşime girebilir.

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.

3. ENDOXAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENDOXAN, ağız yolundan yutularak kullanılır. Sıklıkla diğer kanser ilaçlarıyla ya da steroidlerle (prednizolon) bir arada verilebilir. Bazen de ışın tedavisi sırasında ya da ışın tedavisinden önce ya da sonraki kısa bir süre içinde verilebilir.

İlacınız doktorunuzun size uygun gördüğü doza bağlı olarak genellikle günde 1 ila 4 draje (50-200 miligram) alınmalıdır. Doktorunuz gerektiğinde daha fazla draje almanızı önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ENDOXAN drajeler sabahları alınmalıdır. Drajeler içilirken ya da hemen sonrasında uygun miktarlarda sıvı alınmalıdır.

Size verilecek ENDOXAN miktarı sizdeki kanser tipine, ne kadar kilo ve boyda olduğunuza, genel durumunuza ve diğer kanser ilaçları veya ışın tedavisi görüp görmediğinize göre değişir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği durumunda size uygulanacak doz azaltılacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği durumunda size uygulanacak doz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENDOXAN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENDOXAN kullandıysanız doktorunuz bir sonraki dozunuzu ayarlayacaktır.

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

ENDOXAN'ı kullanmayı unutursanız:

ENDOXAN uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENDOXAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ENDOXAN ile tedavinizi doktorunuz söylemedikçe kesmeyiniz.

İlacın kullanımıyla ilişkili ilave sorularınız olduğunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- 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 ENDOXAN'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:

Çok yaygın yan etkiler:

- Ateş.
- Kandaki bağışıklıkla ilgili hücrelerin sayısında azalma (Lökopeni, Nötropeni) ve bağışıklık sisteminde bozukluklar.
- Mesane iltihabı (Sistit).

- İdrarda gözle farkedilmeyecek kanama (Mikrohematuri).

Yaygın yan etkiler:

- Enfeksiyonlar.
- Kandaki bağışıklıkla ilgili hücrelerin sayısında azalmaya bağlı ateş (Nötropenik ateş).
- Titreme.
- Yorgunluk.
- Güçsüzlük.
- Halsizlik.
- Mukozit.
- Kanamalı mesane iltihabı (Hemorajik sistit).
- İdrarda kan görülmesi (Makrohematüri)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Akciğer enfeksiyonu (Pnömoni).
- Tüm vücut organlarında enfeksiyon (Sepsis).
- Kalp hızında artış (Taşikardi).
- Kalp kasında bozukluklar (Kardiyomiyopati)
- Kalp işlevlerinde bozukluklar.
- Kalp yetmezliği.
- Kandaki pıhtılaşmayla ilgili hücrelerin sayısında azalmaya (Trombositopeni).
- Kandaki alyuvarların sayısında azalmaya bağlı kansızlık (Anemi).
- Kadınlarda adet düzensizlikleri ve adet kesilmesi (Amenore).
- Dişi seks hormonlarının düzeyinde düşüklük.
- Erkeklerde sperm yapımında bozukluk.
- İştahsızlık.

Seyrek yan etkiler:

- Mevcut kanserden başka bir kanser gelişmesi (Sekonder tümörler, Mesane kanseri, Miyelodisplastik değişiklikler, İdrar yollarında kanser, Akut lösemi).
- Kısırlık (Kadınlarda geri dönüşümsüz ovulasyon bozuklukları ve adet kesilmesi, Erkeklerde sperm sayısının kalıcı olarak azalması ya da hiç sperm üretimi olmaması),
- Kalpte ritim bozuklukları (Aritmi).
- Göğüs ağrısı.
- Karaciğer işlevlerinde bozukluklar ve karaciğer iltihabı (Hepatit).
- Kanama.

Çok seyrek yan etkiler:

- Tüm vücut organlarında enfeksiyona bağlı şok (Septik şok).
- Bir çok organın yetmezliğiyle seyreden ağır bir durum (Çoklu organ yetmezliği).
- Kanserli hücrelerin tedaviye bağlı olarak hızlı yıkımı sonucu hücre içi bir takım maddelerin hücre dışına çıkmasına bağlı olarak ortaya çıkan ve ani böbrek yetmezliğiyle gelişen bir durum (Tümör lizis sendromu).
- Kılcal damar kanaması sonucu kansızlık, ani böbrek yetmezliği ve kandaki pıhtılaşmayla ilgili pulcukların sayısının azalmasıyla seyreden bir durum (Hemolitik üremik sendrom).
- Bir tür pıhtılaşma bozukluğu (Yaygın damar içi pıhtılaşma).
- Angina pectoris.
- Ağır kalp bozuklukları (Kalbin kasılamayacak kadar hızlı çalışması, Miyokardit, Perikardit, Kalp krizi).
- Kalp durması.
- Bilinçte bulanıklık hali (Konfüzyon)
- Havale geçirme (Konvülsiyon).
- His bozuklukları (Parestezi).

- Tat alma bozukluğu.
- Karaciğer hastalığına bağlı bir tür beyin hastalığı (Hepatik ensefalopati).
- Damar tıkanıklığı (Tromboembolizm)
- Soluk yollarında ve bronşlarda daralma (Bronkospazm).
- Nefes darlığı.
- Akciğer hastalıkları (İnterstisyel pnömoni, Pnömoni, Kronik interstisyel pulmoner fibroz, Toksik pulmoner ödem, Plevral efüzyon, Akut respiratuvar distres sendromu, Hipoksi, Pulmoner hipertansiyon)
- Spesifik olmayan akciğer bozuklukları.
- Karında sıvı toplanması (Assit).
- Barsaklarda ülserler.
- Kanamayla seyreden bir barsak hastalığı (Hemorajik kolit).
- Kan şekeri düzeyinde olan değişiklikler
- Ani başlangıçlı pankreas iltihabı (Akut pankreatit)
- Bir tür karaciğer hastalığı (Veno-oklüsif karaciğer hastalığı, Hepatit virüsünün aktivasyonu).
- Karaciğerde büyüme (Hepatomegali), Sarılık.
- Ağır cilt hastalıkları (Stevens Johnson sendromu, Epidermal nekroliz).
- Kaslarda yıkım (Rabdomiyoliz).
- İdrar yolları ve mesane hastalıkları (Subüretral kanama, Mesane duvarı ödemi, İnterstisyel enflamasyon, Mesane fibrozisi ve sklerozu).
- Böbrek yetmezliği.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı.
- Kusma.
- Saçlarda dökülme.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kellik.

Seyrek yan etkiler:

- Baş dönmesi.
- Ciltte kızarıklık.
- Bulanık görme.
- Deri iltihabı (Dermatit).
- Vücudun susuz kalması (Dehidrasyon).
- Ağızda yaralar (Stomatit).
- İshal.
- Kabızlık.
- Karın ağrısı.

Çok seyrek yan etkiler:

- Görme bozukluğu
- Gözlerde kızarıklık, şişme.
- Baş ağrısı.

- Öksürük.
- Avuç içlerinin, el tırnaklarının ve ayak tabanlarının renklerinin bozulması.
- Kaşıntı.
- Kramplar.
- Kilo artışı.
- Tansiyonda azalma ya da artış.
- Kreatinin değerlerinde artış.
- Vücutta su tutulması.
- Vücuttaki sodyum düzeylerinin azalması (Hiponatremi).

Bunlar ENDOXAN'ın hafif yan etkileridir.

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

Bu yan etkilerden bir bölümü ciddi olmasına rağmen, doktorunuz kanserin riski ile yan etkilerin riskine göre karar vererek ilaca devam etmenizi isteyebilir.

5. ENDOXAN'ın saklanması

ENDOXAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ENDOXAN 25°C altı sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutunun üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra ENDOXAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Üretici firma: Baxter Oncology GmbH Halle-Almanya lisansıya
El Laboratori INDUSTRIAS, FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODES
FARMA SL, İspanya

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır