

KULLANMA TALİMATI

LEUSENOX 10 mg/ 10 ml intravenöz infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul
Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her ampul etkin madde olarak 10 mg arsenik trioksit içermektedir.
Toplam çözelti hacmi 10 ml'dir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve 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. 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**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEUSENOX nedir ve ne için kullanılır?

LEUSENOX, infüzyon için konsantre çözelti içeren flakondur. Hastanede hazırlanıp sulandırılan ve damar içerisine infüzyon şeklinde verilen LEUSENOX; konsantre, steril, berrak, renksiz, sıvı çözelti olarak cam ampuller içerisinde sunulur. Her bir karton kutu, 10 adet tek kullanımlık cam ampul içerir. Her bir ampul; 10 ml olup, 10 mg arsenik trioksit içerir.

LEUSENOX, diğ er tedavilere cevap vermeyen, akut promiyelositik lösemi (APL) adı verilen kanser çeşidinin tedavisinde yetişkin hastalarda kullanılır. APL, anormal beyaz kan hücreleri ve anormal kanama ile morarmanın görüldüğü bir hastalık olup, miyeloid lösemnin (kan hücrelerinin kanseri) özel bir türüdür.

2. LEUSENOX’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler LEUSENOX 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- LEUSENOX’un etkin maddesi arsenik trioksit veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

LEUSENOX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuz sizin için aşağıdaki 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 ve kalsiyum) tekrarlanmalıdır.
- Ayrıca, haftada 2 kez elektrokardiyogram alacaksınız.
- Eğer anormal kalp ritminin belli bir tipi (örneğin, torsade de pointes veya QTc uzaması) için risk altındaysanız, kalbiniz sürekli takip altında olacaktır.

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 hissedersiniz ya da kendinizi iyi hissetmiyorsanız; araç veya makine kullanmadan önce belirtilerin kaybolmasını beklemelisiniz.

LEUSENOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her 10 ml'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" kabul edilmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer kalp atışı ritminizde değişikliğe neden olabilecek herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar şunlardır:

- Düzensiz kalp atışlarını düzenlemede kullanılan ilaçların (antiaritmikler) bazı çeşitleri (ör. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid)
- Psikoza (gerçeklikle bağlantının koptuğu bir tür ruhsal bozukluk) tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ör. tiyoriidazin)
- Depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları (ör. amitriptilin)
- Bakteriye enfeksiyonları (bakteri nedeniyle iltihap oluşturan 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 düşüşüne sebep olabilen herhangi bir ilaç (ör. amfoterisin B)
- Sisaprid (bazı mide problemlerini hafifletmede kullanılan bir ilaç)

Kalp atışınız üzerine bu ilaçların etkisi, LEUSENOX ile daha da kötüleşebilir. Doktorunuza kullandığınız tüm ilaçları söylediğinizden emin olunuz.

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. LEUSENOX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz LEUSENOX'u, günde bir kez infüzyon olarak size uygulayacaktır. İlk tedavi döngünüzde, en çok 50 güne kadar veya doktorunuz hastalığının daha iyiye gittiğini söyleyinceye kadar, her gün tedavi alabilirsiniz. Eğer hastalığınız LEUSENOX'a yanıt verirse; 5 hafta boyunca, haftada 5 gün (2 gün ara verilerek) olmak üzere, 25 dozluk ikinci tedavi döngüsünü alacaksınız. Doktorunuz, LEUSENOX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **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 daha uzun sürede yapılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

LEUSENOX'un, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

LEUSENOX'un 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 söyleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUSENOX kullandıysanız:

Havale, kas güçsüzlüğü ve zihin karışıklığı (konfüzyon) ile karşılaşabilirsiniz. Bu gibi durumlarda, LEUSENOX ile tedavi hemen kesilmeli ve doktorunuz fazla miktardaki arseniği tedavi etmelidir.

LEUSENOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEUSENOX'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEUSENOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LEUSENOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEUSENOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada güçlük
- Ateş
- Ani kilo artışı
- Vücutta su tutulması
- Bayılma
- Çarpıntı (Göğsünüzde 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 gerektirir.

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 1000 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 yan etkiler:

- Yorgunluk (bitkinlik), ağrı, ateş, baş ağrısı
- Bulantı, kusma, diyare
- Sersemlik, kas ağrısı, uyuşma veya karıncalanma

- Döküntü veya kaşıntı, kan şekerinin yükselmesi, ödem (aşırı sıvı nedeniyle şişlik)
- Nefes darlığı, yüksek kalp atışı, kalpte anormal EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) gözlenmesi
- Kanda azalmış potasyum veya magnezyum, kanda aşırı bilirubin veya gama-glutamilttransferaz (GGT) görülmesini içeren anormal karaciğer fonksiyon (işlev) testleri

Yaygın yan etkiler:

- Kan hücre sayısında (platelet (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi), kırmızı ve/veya beyaz kan hücreleri) azalma, beyaz kan hücrelerinde artış
- Titreme, ağırlıkta ağırlıkta artış
- Düşük seviyedeki beyaz kan hücreleri ve bir enfeksiyon sebebiyle ateş, herpes zoster (zona) enfeksiyonu
- Göğüs ağrısı, akciğerde kanama, düşük oksijen seviyesi (hipoksi), kalbin veya akciğerin etrafında sıvı toplanması, düşük kan basıncı, anormal kalp ritmi
- Mide (karın) ağrısı
- Deride kızarıklık, yüzde şişlik, bulanık görme

Bilinmiyor:

- Akciğer enfeksiyonu, kanda enfeksiyon
- Göğüs ağrısı ve nefesin kesilmesine yol açan akciğerlerin iltihaplanması, kalp yetmezliği
- Su kaybı (dehidratasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon)

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 sitesinde yer alan “İlaç 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 olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEUSENOX'un saklanması

LEUSENOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEUSENOX'u kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Seyreltikten sonra eğer hemen kullanılmıyacaksa, kullanmadan önce geçerli saklama süresi ve koşulları; doktorunuzun sorumluluğundadır ve eğer seyreltme işlemi steril bir ortamda yapılmazsa, normalde 2-8°C'de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

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

İlaçlar, atık suyu veya ev atıkları yoluyla imha edilmemelidir. İlaçların imhasına yönelik eczacınıza danışınız. Bu tedbirler, çevreyi korumaya yöneliktir.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No.23 Bağcılar/ İstanbul

Telefon: (0212) 410 39 50

Faks: (0 212) 447 61 65

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

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

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 09.12.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Herhangi bir koruyucu madde bulunmadığı için, LEUSENOX'un kullanımı boyunca aseptik teknik kesinlikle uygulanmalıdır.

LEUSENOX'un seyreltilmesi:

LEUSENOX uygulanmadan önce mutlaka seyreltilmelidir.

Bu ilacı uygulayacak sağlık personeli, arsenik trioksidin kullanımı ve seyreltilmesi konusunda eğitilmeli ve özel koruyucu kıyafetler giymelidir.

Ampülün açılması: LEUSENOX ampülünün renkli noktasından yukarıya ve ön tarafınıza doğru tutunuz. Gövdede kalan bir sıvı varsa bunu ampülün dip tarafına toplamak için, ampülü sallayınız veya hafifçe vurunuz. Şimdi de, baş parmağınızı renkli noktanın olduğu yere bastırıp, diğer elinizle ampülün gövdesini sıkı bir şekilde tutarak ampülü kırınız.

Seyreltme: Şırınganın iğnesini ampülün içerisine dikkatlice sokunuz ve tüm içeriği çekiniz. Daha sonra LEUSENOX, 50 mg/ml (%5) glukoz enjeksiyonluk çözeltisinin veya 9 mg/ml (% 0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisinin 100-250 ml'si ile hemen seyreltilmelidir.

Her bir ampülün kullanılmayan kısımları uygun olarak atılmalıdır. Daha sonraki uygulamalar için, herhangi bir kullanılmayan kısmı saklamayınız.

LEUSENOX'un kullanılması:

Sadece tek bir kullanım içindir. LEUSENOX, diğer tıbbi ürünler ile karşılaştırılmamalı veya aynı intravenöz yol kullanılarak birlikte uygulanmamalıdır.

LEUSENOX, intravenöz olarak 1-2 saat boyunca uygulanmalıdır. Eğer vazomotor reaksiyonlar gözlenirse, infüzyon süresi 4 saate kadar uzatılabilir. Büyük toplar damardan takılan özel araçlar yolu ile verilmesi gerekmemektedir.

Seyreltilen çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Tüm parenteral çözeltiler, partiküler madde ve uygulamadan önce renklenme açısından görsel olarak incelenmelidir. Eğer yabancı partiküler madde (parçacık) varsa, hazırlanan ilacı kullanmayınız.

Intravenöz çözeltiler içerisinde seyreltikten sonra LEUSENOX, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat ve buzdolabında (2-8°C) 48 saat süresince kimyasal ve fiziksel olarak dayanıklıdır. Mikrobiyolojik olarak değerlendirildiğinde, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanmadan önce geçerli saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır; eğer seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmazsa, normalde 2-8°C'de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

Uygun şekilde imhası için izlenecek yol:

Herhangi bir kullanılmamış ürün ürünle temas eden herhangi bir madde ve atık materyal, yerel düzenlemeler uygun olarak atılmalıdır.