KULLANMA TALİMATI

ADCETRİS 50 mg IV infüzyonluk çözelti konsantresi için toz içeren flakon

Steril

Sitotoksik

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 50 mg brentuksimab vedotin içerir

Kullanıma hazırlandıktan sonra, her mL'si 5 mg brentuksimab vedotin içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, α,α-Trehaloz dihidrat, polisorbat 80.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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. ADCETRİS nedir ve ne için kullanılır?

2. ADCETRİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ADCETRİS nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ADCETRİS'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADCETRİS nedir ve ne için kullanılır?

ADCETRİS, bütil tıpalı, alüminyum/plastik geçme contalı bir adet 50 mL flakon içeren kutuda sunulmaktadır.

ADCETRİS, kanser tedavisine yönelik bir madde olan brentuksimab vedotin içermektedir. Bu madde, kanser hücrelerini yok etmek için kullanılan bir madde ile bağlantılı bir monoklonal antikordan (Çin hamsterı over hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen rekombinant kimerik immünoglobulin G1 [IgG1]) oluşan antikor-ilaç konjükatıdır. Monoklonal antikor, belirli kanser hücrelerini tanıyan bir proteindir.

ADCETRİS, aşağıdaki özelliklerdeki klasik Hodgkin lenfomanın tedavisinde kullanılır:

- Nükseden veya kendi sağlıklı kök hücrelerinizin vücudunuza damar yoluyla verilmesine (otolog kök hücre nakli) yanıt vermeyen, ya da
- Ek kombinasyon anti-kanser tedavileri ya da otolog kök hücre nakli alamadığınız durumlarda, önceki en az iki tedaviden sonra nükseden veya bu tedavilere hiçbir zaman cevap vermemiş olan Hodgkin lenfoma.

Klasik Hodgkin lenfoma, hücre yüzeyinde klasik olmayan Hodgkin lenfomadan farklı spesifik proteinler ortaya çıkarır.

ADCETRİS ayrıca, belirli risk faktörleri olan hastalarda otolog kök hücre nakli sonrası klasik Hodgkin lenfomanın geri gelme riskini düşürmek için de kullanılır.

ADCETRIS, çoklu ilaç kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre nakline cevap alınamayan veya nüks eden CD30+ Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma tedavisinde kullanılır.

Hem Hodgkin lenfoma hem de Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma, beyaz kan hücresi kanseridir.

2. ADCETRİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADCETRİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Brentuksimab vedotine ya da bu ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa (bölüm 6'da listelidir).
- Halen bir kanser ilacı olan bleomisin kullanıyorsanız

ADCETRİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bu ilacı ilk aldığınızda ya da tedaviniz sırasında aşağıdaki durumlar söz konusu olursa doktorunuza söyleyiniz:

- Zihin karışıklığı, düşünme güçlüğü, hafıza kaybı, görüş bulanıklığı veya görüş kaybı, kuvvetten düşme, bir kol veya bacaktaki kontrolde veya histe azalma, yürüme şeklinde değişiklik veya denge kaybı çünkü bunlar, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin hastalığının belirtileri olabilir. Eğer bu ilaç ile tedaviye başlamadan önce bu belirtiler sizde varsa, bu belirtilerde olabilecek tüm değişiklikleri derhal doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca eşinizi veya size bakan kişiyi de bilgilendirmelisiniz çünkü sizin bilincinde olmadığınız belirtileri fark edebilirler.
- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği şiddetli ve kalıcı mide ağrınız varsa çünkü bunlar, pankreatit (pankreas iltihabı) adı verilen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Yeni veya kötüleşen nefes darlığı veya öksürüğünüz varsa; çünkü bunlar ciddi ve ölümle sonuçlanabilecek akciğer komplikasyonları (pulmoner toksisite) olabilir.
- Kemoterapi ya da immünosupresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ilaçlar gibi bağışıklık sisteminizi etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız
- Enfeksiyonunuz varsa veya olduğunu düşünüyorsanız. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve virüslere, bakterilere veya yaşamı tehdit edici başka nedenlere bağlı olabilir.
- Eğer nefes alırken ıslık sesi oluyorsa (hırıltı)/solunum güçlüğü, kurdeşen, kaşıntı veya şişme (infüzyon reaksiyonu belirtileri) yaşıyorsanız. Daha fazla bilgi için bölüm 4'te "İnfüzyon reaksiyonları" başlığına bakınız.
- Başta eller ve ayaklar olmak üzere, uyuşma, karıncalanma, yanma hissi, ağrı, rahatsızlık veya zayıflık gibi derinin hassasiyetinde değişiklik ile ilgili herhangi bir sorununuz varsa (nöropati)
- Baş ağrılarınız varsa, kendinizi yorgun hissediyorsanız, sersemlik hissi yaşıyorsanız, cildiniz soluksa (anemi) veya deri altında olağandışı kanamanız veya morarmanız varsa, kanınız alındıktan sonra normalden daha uzun süre kanamanız oluyorsa veya dişeti kanamanız oluyorsa (trombositopeni)
- Üşüme ve titremeniz başladıysa veya sıcak hissediyorsanız; ateşinizi ölçmeniz gerekir çünkü yüksek ateşiniz olabilir. Ateşin eşlik ettiği düşük beyaz hücre sayısı ciddi bir enfeksiyonun işareti olabilir.

- Sersemlik hali, idrara çıkışta azalma, zihin karışıklığı, kusma, bulantı, şişlik, nefes darlığı veya kalp ritminde bozukluklar yaşarsanız (bu, tümör lizis sendromu olarak bilinen, potansiyel olarak yaşamı tahdit edici bir komplikasyon olabilir.)
- Nezle benzeri belirtiler, ardından yayılan ve kabaran, deride yaşamı tehdit edici olabilecek yaygın ayrılmayı da içeren ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü yaşarsanız (bu, Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen ciddi bir deri reaksiyonu olabilir.)
- Mide ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık hallerinin başlaması ya da zaten varsa şiddetlenmesi; çünkü bunlar ciddi ve ölümle sonuçlanabilecek mide ve barsak komplikasyonlarının belirtileri olabilir (gastrointestinal komplikasyonlar).
- Karaciğer test sonuçlarında anormallikler; çünkü bu, ciddi ve ölümle sonuçlanabilecek bir karaciğer hasarı (hepatotoksisite) ile ilişkili olabilir. Adcetris'i ve şu anda kullanmakta olduğunuz bazı ilaçları kullanmaya başlamanızdan önce karaciğer hastalığı ve diğer tıbbi durumlar olması karaciğer hasarı riskini arttırabilir.
- Yorgun hissediyorsanız, sık idrara çıkıyorsanız, susuzluğunuzda artış varsa, isteğiniz dışı kilo kaybının eşlik ettiği iştah artışı varsa veya kolay sinirleniyorsanız (kan şekeri yükselmesi)
- Böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa
- Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu ilacı almanın sizin için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere doktorunuz düzenli kan testleri gerçekleştirecektir.

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

ADCETRİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADCETRİS sadece damardan uygulandığı için herhangi bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz ve eşiniz, bu ilaç ile tedaviniz süresince etkili iki doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Kadınlar, son ADCETRİS dozundan sonra 6 ay süreyle doğum kontrolüne devam etmelidir.

Eğer hamileyseniz, doktorunuzla birlikte size olan faydanın doğmamış bebeğe olan potansiyel riske ağır bastığına karar vermediğiniz sürece, bu ilacı kullanmamanız gerekmektedir.

Tedavinizden önce veya tedaviniz süresince eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Bu ilaç ile tedavi edilen erkeklerin tedaviden önce spermlerini dondurmaları ve sperm bankasında saklamaları tavsiye edilir. Erkeklerin bu ilaç ile tedavi süresince ve son dozdan itibaren en az 6 ay sonrasına kadar çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı alıp almamanız gerektiği konusunu doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

Tedaviniz, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Eğer tedaviniz sırasında kendinizi iyi hissetmezseniz, araç veya makine kullanmayınız.

ADCETRİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum:

Bu ilaç, kiloya bağlı olarak her dozunda en fazla 2,1 mmol (veya 47 mg) sodyum içerebilir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda göz önüne alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya yeni ilaçlar kullanmaya başlarsanız doktorunuza söyleyiniz. Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz temin edebildiğiniz diğer ilaçlar da buna dahildir.

ADCETRİS'in mantar enfeksiyonlarında kullanılan ketokonazol içeren ilaçlarla birlikte kullanılması, nötropeni (beyaz kan hücrelerin sayısının çok düşük olması) görülme sıklığını artırabilir.

ADCETRİS'in, bakterileri öldürmek için kullanılan rifampisin içeren antibiyotiklerle birlikte kullanılması, laboratuar kan testlerinizin sonucunu etkileyebilir.

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

3. ADCETRİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı ile ilgili talimatlar:

Doktorunuz ilacınızın dozuna karar verecek ve size uygulayacaktır.

Bu ilacın dozu beden ağırlığınıza bağlıdır. ADCETRİS'in normal başlangıç dozu, bir yıldan uzun süreyle olmamak üzere üç haftada bir verilen 1,8 mg/kg'dır. Eğer böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa doktorunuz başlangıç dozunu 1,2 mg/kg'a düşürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç size, damarınız içine (intravenöz yolla) infüzyon şeklinde uygulanır. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından 30 dakikalık bir sürede uygulanır. Doktorunuz veya hemşireniz ayrıca infüzyon sırasında ve sonrasında sizi gözlemleyecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ADCETRİS çocuklarda kullanım için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: ADCETRİS 65 yaş ve üzeri hastalarda kullanım için uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa doktorunuz başlangıç dozunu 1,2 mg/kg'a düşürebilir.

ADCETRİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu yönünde bir izleniminiz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADCETRİS kullandıysanız:
ADCETRİS doz aşımı için bilinen bir antidot (panzehir) bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda nötropeni (vücudu enfeksiyona karşı koruyan bir beyaz kan hücresi türü olan nötrofillerin sayısının çok düşük olması) gibi yan etkiler olup olmadığı izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Bu tür bir doz aşımı durumunda doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ADCETRİS kullanırsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

ADCETRİS'i kullanmayı unutursanız
Bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında uygulanacağından ADCETRİS kullanımının unutulması beklenmez ancak bir dozun uygulamasının atlandığını düşünüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADCETRİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
ADCETRİS bir uzmanın kontrolü altında verilecektir; bu yüzden tedavinin ne zaman durdurulacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan ADCETRİS kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, ADCETRİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Aşağıdakilerden biri olursa ADCETRİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:
Bu tip ilaçlar (monoklonal antikorlar) aşağıdakiler gibi infüzyon reaksiyonlarına neden olabilir:
- Deri döküntüsü
- Nefes darlığı

- Solunum güçlüğü
- Öksürük
- Göğüs sıkışması
- Ateş
- Sırt ve bel ağrısı
- Titreme
- Baş ağrısı
- Bulantı ve kusma

Bu ilacın kullanımında infüzyon (damar içine sıvı aktarımı) reaksiyonları 10 kişide 1'den fazlasında görülür.

Genel olarak bu tip reaksiyonlar infüzyonun tamamlanmasından sonraki birkaç dakika ila birkaç saat içinde görülür. Diğer yandan infüzyonun tamamlanmasından sonraki birkaç saatten sonra da görülebilirler fakat bu duruma sık rastlanmaz. Bu infüzyon reaksiyonları ciddi hatta ölümcül olabilir (anafilaktik reaksiyon olarak bilinir). Bu ilaca verilen infüzyonla ilişkili reaksiyonların ne sıklıkla ciddi veya ölümcül olduğu bilinmemektedir.
Önceden bu tip ilaçlar alırken bu durumları yaşadıysanız, yukarıdaki reaksiyonların azaltılmasına yardımcı olmak için size başka ilaçlar da verilebilir, örneğin:

- Anti-histaminikler (alerji ilaçları), kortikosteroidler veya parasetamol

Eğer önceden benzer bir reaksiyonunuzun olduğunu düşünüyorsanız, size bu ilaç uygulanmadan ÖNCE doktorunuza söyleyiniz.
Eğer sizde infüzyon reaksiyonları oluşursa (önceden belirtildiği gibi), doktorunuz bu ilacı kesebilir ve destekleyici tedavi başlatabilir.
İnfüzyonunuza yeniden başlanmışsa, daha iyi tolere edebilmeniz için doktorunuz infüzyonun yapıldığı süreyi uzatabilir.

Diğer yan etkiler:

Eğer aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zihin karışıklığı, düşünme güçlüğü, hafıza kaybı, görüş bulanıklığı veya görüş kaybı, kuvvetten düşme, bir kol veya bacaktaki kontrolde veya histe azalma, yürüme şeklinde değişiklik veya denge kaybı gibi progresif multifokal lökoensefalopati (PML) belirtileri (daha ayrıntılı bilgi için bkz. bölüm 2). Bu durumun sıklığı mevcut verilerden tahmin edilememektedir.

- Pankreas iltihaplanması (pankreatit) belirtileri; örneğin bulantı ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği şiddetli ve kalıcı mide ağrısı (100 kişide 1'den az görülür)
- Nefes darlığı veya öksürük (10 kişide 1'den fazla görülür)
- Grip benzeri belirtiler ve bunu takiben yayılan ve kabaran, deride yaygın ayrılmayı da içeren ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü (1000 kişide 1'den az görülür)
- Özellikle deride olmak üzere his ve hassasiyette değişiklik, uyuşma, karıncalanma, rahatsızlık, yanma hissi, ellerde veya ayaklarda güçsüzlük veya ağrı (nöropati) (10 kişide 1'den fazla görülür)
- Güçsüzlük hissi (10 kişide 1'den fazla görülür)
- Kabızlık (10 kişide 1'den fazla görülür)
- İshal, kusma (10 kişide 1'den fazla görülür)
- Üşüme veya titreme (10 kişide 1'den fazla görülür)
- Yorgunluk hissi, sık idrara çıkma, susuzluğun artması, istek dışı kilo kaybının eşlik ettiği iştah artışı veya kolay sinirlenme (kanda yüksek şeker bulunması -hiperglisemi- belirtileri olabilir, bunlar 10 kişide 1'den az görülür)
- Deri altında olağan dışı kanama veya morarma, kanınız alındıktan sonra normalden daha uzun süre kanamanız olması veya dişetinizin kanaması (trombositopeni adı verilen trombosit -kan pulcuğu- sayısında azalma belirtileri olabilir, bunlar 10 kişide 1'den az görülür)
- Baş ağrısı, sersemlik hali, soluk görünüm (kansızlık belirtileri olabilir, bunlar 10 kişide 1'den az görülür).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den fazla görülür):

- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Kilo kaybı
- Enfeksiyon
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Olağan dışı saç dökülmesi veya incelmesi
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı veya eklemlerde ağrılı şişlik

Yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den az görülür):

- Kanda bir enfeksiyon (sepsis) ve/veya septik şok (sepsisin yaşamı tehdit edici bir şekli); pnömoni (akciğer iltihaplanması)
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Sersemlik hissi
- Kabuk tutabilen kabarcıklar
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1'den az görülür):

- Tümör lizis sendromu – sersemlik hissi, idrar çıkışında azalma, zihin karışıklığı, kusma, bulantı, şişme, nefes darlığı veya kalp ritminde bozukluklar yaşayabileceğiniz potansiyel olarak yaşamı tahdit edici bir hastalık
- Ağızda ağrılı, kremsi sarı, kabarık lekeler (pamukçuk)
- Yeni veya nükseden sitomegalovirus (SMV) enfeksiyonu

Seyrek yan etkiler (1000 kişide 1'den az görülür):

- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz - grip benzeri belirtiler, ardından yayılan ve kabaran, deride yaşamı tehdit edici olabilecek yaygın ayrılmayı da içeren ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü yaşayabileceğiniz seyrek, ciddi bir bozukluk

Sıklığı bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemeyen):

- Ateşin eşlik ettiği düşük beyaz hücre sayısı

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 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. ADCETRİS'in saklanması

ADCETRİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakon: Buzdolabında saklayınız (2°C – 8°C). Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış ambalajı içinde tutunuz.

Sulandırılmış süspansiyon: Derhal kullanınız veya buzdolabında (2°C -8°C) saklayarak 24 saat içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADCETRİS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Poligon Cad. Buyaka 2 Sit.1. Blok No.8 A/10-11
Ümraniye, İstanbul
Tel: 0216 633 78 00
Faks: 0216 633 78 78

Üretim yeri:

BSP Pharmaceutials S.p.A.
Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo)
04013 Latina (LT)
İtalya

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE ADCETRİS'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PROFESYONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazırlama talimatları

Her bir tek kullanımlık flakon 10,5 mL enjeksiyonluk su ile 5 mg/mL son konsantrasyona seyreltilmelidir. Her bir flakonda, flakon başına 55 mg ADCETRİS ve toplam 11 mL sulandırılmış hacim sağlayan %10 fazlalık bulunur.

1. Akış doğrudan pastaya veya toza değil, flakonun çeperine yönlendirilir.
2. Çözünmeye yardımcı olmak için hafifçe kendi çevresinde döndürülür. ÇALKALANMAMALIDIR.
3. Flakondaki sulandırılmış çözelti berrak ila hafif opak, renksiz çözelti olup son pH değeri 6,6'dır.
4. Sulandırılmış çözelti yabancı partikül madde ve/veya renk bozukluğu açısından gözle incelenmelidir. Bunlardan herhangi biri gözleniyorsa, tıbbi ürün atılmalıdır

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

Uygun miktarda sulandırılmış ADCETRİS flakondan (flakonlardan) çekilmeli ve 0,4-1,2 mg/mL ADCETRİS son konsantrasyonu elde etmek üzere sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti içeren bir infüzyon torbasına eklenmelidir. Önerilen seyrelti hacmi 150 mL'dir. Önceden sulandırılmış ADCETRİS ayrıca %5 enjeksiyonluk dekstroz veya enjeksiyonluk laktatlı Ringer ile seyreltilebilir.

ADCETRİS içeren çözeltinin karıştırılması için torba hafifçe ters çevrilir. ÇALKALANMAMALIDIR.

Seyreltilecek hacim çekildikten sonra flakonda kalmış kısım varsa, yerel gerekliliklere göre bertaraf edilmelidir.

Hazırlanan ADCETRİS infüzyon çözeltisine veya damardan infüzyon setine başka bir tıbbi ürün eklenmemelidir. Uygulama sonrasında infüzyon hattı sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti, %5 enjeksiyonluk dekstroz veya enjeksiyonluk laktatlı Ringer ile yıkanmalıdır.

Seyreltildikten sonra ADCETRİS çözeltisi derhal, önerilen infüzyon hızıyla infüze edilir.

Kullanıma hazırlama ile infüzyon arasında çözeltinin toplam saklama süresi 24 saati geçmemelidir.

İmha

ADCETRİS sadece tek kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.