

KULLANMA TALİMATI

HOLOXAN 1 g IV infüzyon için toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 1 gram ifosfamid içerir.

Yardımcı maddeler: IV flakonun içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Çözücü: 1 adet 25 ml'lik 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 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. *HOLOXAN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *HOLOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *HOLOXAN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *HOLOXAN'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. HOLOXAN nedir ve ne için kullanılır?

HOLOXAN, sulandırıldıktan sonra kullanılmak üzere kuru toz olarak sunulan bir ilaçtır. Her kutu içinde kuru toz şeklinde ilaç içeren bir flakon ve 1 adet 25 ml'lik sulandırıcısı bulunur.

HOLOXAN'ın size damardan uygulanabilmesi için sulandırılır. Sulandırıldıktan sonra her 100 ml çözelti 4 gram ifosfamid içerir.

HOLOXAN sitotoksik (hücre öldürücü) bir ilaçtır. Etkisini kanser hücrelerini öldürerek gösterir. Bu etki "kemoterapi" olarak da adlandırılır.

HOLOXAN bir dizi değişik kanser durumunda kullanılır. Sıklıkla diğer kanser ilaçları ya da ışın tedavisiyle (radyoterapi) bir arada kullanılmaktadır.

2. HOLOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HOLOXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önce HOLOXAN ya da içerdiği etkin madde olan ifosfamid aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz (soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, derinizde döküntüler, kaşıntı ya da yüz ve dudaklarınızda şişme gibi belirtiler oluştuysa);
- Kemik iliğiniz yeteri kadar çalıőmıyorsa (özellikle daha önceden kemoterapi ya da radyoterapi almıősanız);
- İdrar keseniz (mesane) ile ilgili sorunlarınız varsa (mesane iltihabı, kanlı idrar vb);
- Böbreklerinize ilgili bir sorunuz varsa;
- İdrar yapmakta zorluęunuz varsa.
- Halen ani baőlangıçlı bir enfeksiyon (akut enfeksiyon) geçiriyorsanız;
- Hamileyseniz;
- Emzirmekte olan anneyseniz.

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

HOLOXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kan değerleriniz hakkında bilgiler:

- HOLOXAN kanser hücrelerini öldürebilecek derecede çok güçlü bir ilaçtır ancak kanser hücreleri yanında normal vücut hücrelerinizde de tahribata neden olabilir. Bu ilaçtan en çok normal kemik iliği hücreleriniz etkilenebilir. Vücudumuzda oksijen taşıyan alyuvarlar, enfeksiyonlarla savaőan akyuvarlar ve kanamalarınızı durduran kan pulcukları (trombosit) hepsi birden kan hücreleri olarak adlandırılır ve bu hücreler kemik iliği tarafından oluşturulur. Bu nedenle doktorunuz bu ilacı uygulamaya başlamadan size bazı testler yapacak ve kan hücrelerinizin sayısının yeterli olup olmadığını kontrol edecektir. Bu testleri tedaviniz sürdürülürken de tekrarlayacaktır.

- HOLOXAN size uygulandıktan sonra kan sayımınızda bir azalma olacaktır. Bu HOLOXAN'ın kaçınılması mümkün olmayan bir yan etkisidir. Kan değerleriniz ilacınızın uygulanmasından 5-10 gün sonra en düşük değerlerine iner. Çoğu hastada 21-28 gün sonra normal değerlerine yükselir. Geçmişte çok fazla sayıda kemoterapi yapılmışsa normal değerlere dönülmesi daha uzun sürebilir.
- Bazen HOLOXAN uygulananlarda anemi (kansızlık yani alyuvarların azalması) görülebilir. Zamanla alyuvarlarınız normal düzeylerine ulaşacağından tedavi gerektirmez ancak kansızlık durumunuz ağırsa size kan verilmesi gerekebilir.
- Kandaki pıhtılaşmayı sağlayan pulcuklarınızın sayısı düşükse, kanamalarınız yeteri kadar iyi durdurulamayabilir. HOLOXAN tedavisi alan hastaların çoğunda pıhtılaşmayla ilgili sorunlar oluşmaz, ancak kanamaların durması uzun sürebilir. Kadınlarda adet dönemleri her zamankinden ağır seyredebilir.
- Bir yere çarpmamanıza rağmen vücudunuzda morluklar oluşursa, diş eti kanamalarınız oluyorsa hemen doktorunuza bildiriniz. Kanınızdaki azalmış pulcukları yerine koyabilmek için özel bir kan ürünü uygulaması yapılabilir.

Enfeksiyonlar hakkında bilgiler:

- Kanınızdaki akyuvarların sayısı düşükse herhangi bir enfeksiyon geçirmekte olan biriyle temasta olmayınız, çünkü kanınızdaki akyuvarlar olmaksızın vücudunuz enfeksiyonlara karşı savaşılamaz. Ne yazık ki bazı enfeksiyonlar havayla taşındığından, bunlardan kaçınmanız mümkün olamaz. Bir enfeksiyon hastalığı geçirmekte olduğunuzu düşünürseniz yani yüksek ateş, üşüme ve titremeniz varsa ya da sıcaklık hissi ve terlemeniz varsa ya da herhangi bir enfeksiyon belirtisini gösteren öksürük, idrara çıkarken yanma vb varsa hemen doktorunuza bildiriniz. Bu durumda enfeksiyonlarla savaşabilmeniz için size antibiyotik verilmesi gerekebilir.

Karaciğer ve böbreklerinize hakkında bilgiler:

- Doktorunuz size yapacağı bir kan testiyle karaciğer ve böbreklerinize durumu hakkında bilgi edinmeyi isteyebilir.
- HOLOXAN tedavisi sırasında bol sıvı almanız önemlidir. İdrar yaparken gördüğünüz herhangi anormal bir durumdan (idrarinizde kan görülmesi, yaparken ağrı olması, her zamankinden daha az idrar yapma gibi) doktorunuzu haberdar ediniz.

Diş etleriniz hakkında bilgiler:

- Ağızınızda yara ve enfeksiyon oluşmaması için diş etlerinizin sağlıklı olması önemlidir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Kendinizi hasta hissetme hakkında bilgiler:

- Kendinizi hasta hissetmeniz durumunda size bazı ilaçlar verilebilir. Kendinizde bir halsizlik, hastalık hali hissederseniz bu konuyu doktorunuza iletiniz.

İdrar keseniz hakkında bilgiler:

- HOLOXAN idrar kesenizin (mesane) duvarına hasar vererek idrarınızda kan gözükmeye neden olan bir bileşik içermektedir. Doktorunuz bu konuyu bilmektedir ve mesanenizi korumak amacıyla UROMITEXAN (mesna) adındaki bir ilacı verebilir. Bu ilacın tabletlerini ağız yolundan alabileceğiniz gibi, damardan uygulanan formlarını kısa süreli olarak veya HOLOXAN tedavisiyle birlikte yavaş yavaş damardan da alabilirsiniz. Daha fazla bilgi için UROMITEXAN (mesna) adlı ürünün Kullanım Talimatı'na bakınız.
- HOLOXAN tedavisiyle birlikte UROMITEXAN alan hastaların çoğunda mesaneyle ilgili bir sorun görülmez ancak doktorunuz HOLOXAN tedavisi sırasında idrarınızda kan olup olmadığını anlamak için sizden idrar tahlili isteyebilir. İdrarınızda kan görürseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Doğum kontrolü hakkında bilgiler:

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

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu haberdar ediniz:

- Sizde şeker hastalığı varsa.
- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa.
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa.
- Beyinle ilgili kanseriniz varsa.
- Alkol bağımlılığı sorununuz varsa.
- Kan testlerinizde "serum albumin" ya da "serum hidrojen karbonat" düzeyleriniz anormal çıkmışsa.
- Vücut sıvı ve dokularınız normalden daha asitse (asidoz).
- Kalbinizle ilgili sorununuz varsa, kalp bölgenize ışın tedavisi uygulanmışsa ya da kanser tedavisi için size "antrasiklin" grubundan bir ilaç uygulanmışsa.
- Sisplatin ile tedavi görmüşseniz.
- Genel sağlık durumunuz zayıf düşmüşse.
- Yaşlıysanız.

Bu durumlar sizde varsa, doktorunuz ilave kan ve idrar testleri yapmak ve ilaç tedavinizi bu testlerden elde edilen sonuçlara göre değiştirmek isteyebilir.

Diğer ilaçların 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.

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

- Diğer kemoterapi ilaçları ya da ışın tedavisi (kemik iliğiyle ilişkili yan etkileri arttırabildiğinden).
- Gut (damla hastalığı) hastalığında kullanılan allopurinol (kemik iliğiyle ilişkili yan etkileri arttırabildiğinden).
- İdrar söktürücü bir ilaç olan hidroklorotiyazid (kemik iliğiyle ilişkili yan etkileri arttırabildiğinden).
- Aşular (HOLOXAN almaktayken yapılan bazı aşular sizde yeterli koruma sağlamayabileceğinden).
- Varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar (HOLOXAN kanama riskini arttırabileceğinden).
- Şeker hastalığında kullanılan sülfonilüre grubu olarak adlandırılan ilaçlar (HOLOXAN almaktayken, bu ilaçların kan şekerinizi normaldekinden daha fazla düşürebileceğinden).
- Sigarayı bırakmanızı kolaylaştırmak için almakta olduğunuz “bupropion” içeren ilaç.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan “fenobarbital”, “fenitoin”, karbamazepin” ve “primidon” adlı ilaçlar.
- Benzodiyazepin.
- Rifampisin adındaki antibiyotik.
- Uykusuzluğa karşı kullanılan “kloralhidrat” adlı ilaç.
- Düşüncelerinizi ya da kendinizi nasıl hissettiğinizi değiştirmek amacıyla kullanılan bir antipsikotik ilaç olan klorpromazin (HOLOXAN'ın etkisinde artışa neden olabileceğinden).
- Bir tiroid hormonu olan triiodotreonin (HOLOXAN'ın etkisinde artışa neden olabileceğinden).
- Alkol bağımlılığı için kullanılan disülfiram (Antabus) adlı ilaç (HOLOXAN'ın etkisinde artışa neden olabileceğinden).
- Anesteziye kullanılan süksametonyum adlı bir ilaç (HOLOXAN almaktayken, bu ilacın etkisinde artış olabileceğinden).

Aşağıdaki ilaçlar HOLOXAN ile birlikte kullanıldıklarında beyninizi etkileyen yan etki riskinde artışa neden olurlar:

- Depresyon ilaçları
- Rahatlatıcılar
- Uykusuzluk için kullanılan ilaçlar (barbitüratlar)
- Saman nezlesi ya da alerjik durumlarda kullanılan ilaçlar (antihistaminikler)

Ayrıca HOLOXAN ışın tedavisi sonucu görülen cildinizle ilgili bazı sorunları kötüleşmesine de neden olabilir.

HOLOXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- HOLOXAN'ı kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden yiyecek ve içecek ile kullanmanız iyi olmayabilir.
- Tedavi kürleriniz sırasında greyfurt yemeyiniz ve greyfurt suyu içmeyiniz; çünkü HOLOXAN'ın vücudunuzdan atılmasını yavaşlatırsınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HOLOXAN anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildirin. İlaç kullanırken etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

HOLOXAN'ı almaktayken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

HOLOXAN'ı kullanmaktayken bulantı görülebileceğinden araç ve makina kullanımı mümkün olmayabilir.

3. HOLOXAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HOLOXAN, size toplardamarlarınızdan yavaş yavaş enjekte edilerek verilecektir. Bunun için ilacınız serum içinde sulandırılarak verilir. İlaçlı serumunuz el sırtınız ya da kolunuzdaki damara takılan bir tüp aracılığıyla uygulanabilir. Bazı kişilerde toplar damara takılı kalıcı uzun tüpler vardır; HOLOXAN genelde boyun kenarında olan bu tüplerden de uygulanabilir. İlacınız doktorunuzun size uygun gördüğü doza bağlı olarak bir kaç saat (hatta bir kaç gün) süren uzun bir sürede uygulanacaktır. Uygulama genelde iki ila dört haftada bir kez yapılır. Size verilecek HOLOXAN miktarı sizdeki kanser tipine, ne kadar kilo ve boyda olduğunuza, genel durumunuza ve diğer kanser ilaçları veya radyoterapi görüp görmediğinize göre değişir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

HOLOXAN çok güçlü bir kanser ilacı olduğundan bazı yan etkilere neden olabilir.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre şunlardır:

Cok yaygın olarak görülenler (her 10 kişiden birinden fazlasında görülenler):

- Akli durumdaki değişiklikler

Bazı kişilerde HOLOXAN beyni etkileyebilmektedir. Etkilenme bilinçte hafif bulanıklık, sersemlik hissi ya da anormal uyku hali gibi hafif olabilir. Bu etkilenme daha ağır (ensefalopati adı verilen durum) olduğundaysa bilinç iyice bulanmakta ve bazen ajitasyon görülmektedir. Çok seyrek olarak HOLOXAN kullanmakta olan kişilerde havaleler görülebilir ve bilinç tamamiyle yitirilerek koma durumu oluşabilir.

Bu etkilerden herhangi biri görüldüğünde HOLOXAN tedavisi durdurulacaktır. Tedavi durduruluktan sonra bu yan etkinin görüldüğü kişilerin çoğu bir kaç günde normale döner. Bazen HOLOXAN tedavisi alan kişiler bu tür yan etkileri farkedememesine rağmen hastanın arkadaş ya da akrabaları farkedebilir.

Doktorunuz bu sorunlardan haberdardır ve bu yan etkiler ciddi yan etkiler olmasına rağmen, doktorunuz kanserin riski ile yan etkilerin riskine göre karar vererek ilacı kesmenizi ya da devam etmenizi isteyecektir.

- Akyuvar sayısında azalma

Akyuvar sayınız düştüğünde muhtemelen siz bunu farkedemezseniz, ancak bu durumda enfeksiyonlara yatkınlığınız artar.

- İdrarda kan görülmesi

Bazen idrarda kan gözle görülmeyebilir ve ancak yapılacak idrar tahliliyle bulunabilir. İdrarınızda kan görürseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

- Saç dökülmesi

Saçınızı yıkarken ya da tararken her zamankinden fazla saçınızın döküldüğünü farkedebilirsiniz. Dökülen sa miktarınız aldığınız HOLOXAN dozuyla, saçınızın kalınlığıyla ve almakta olduğunuz diğer kanser ilaçlarıyla ilişkili olarak değişir. HOLOXAN'ı diğer kanser ilaçlarıyla birlikte kullandığınız durumlarda saınız daha fazla dökülür.

- Halsizlik, hastalık hali

Bu durum HOLOXAN enjeksiyonu sonrası 24 saat kadar devam edebilir.

- Yüksek ateş

Yaygın olarak görülenler (her 100 kişiden birinden fazlasında ancak 10'undan azında görülenler):

- Enfeksiyon (yüksek ateş, üşüme ve titreme ya da sıcaklık hissi ve terleme ya da herhangi bir enfeksiyon belirtisini gösteren öksürük, idrara çıkarken yanma vb).
- Derinizde kolay morarma, burun ve diş eti kanamaları
- Her zamankinden daha sık soluk alıp verme.
- İdrarı yaparken yanma ya da ağrı (idrarda kanla birlikte).
- Böbrek hasarı.
- Erkeklerde fertilité azalması (sperm sayısında azalma ya da sperm sayısının sıfıra inmesi).
- Alışılmamış düzeyde yorgunluk ve halsizlik.
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme.

Yaygın olmayan bir şekilde görülenler (her 1.000 kişiden birinden fazlasında ancak 10'undan azında görülenler):

- İkincil tümörler (bazen böbrek ve mesane bölgesinde).
- Lösemi.
- Kadınlarda adet düzeninde değişiklikler ya da adetten kesilme.
- İştah kaybı.
- Olmayan nesnelere görülmesi, hissedilmesi ya da işitilmesi (halüsinasyon).
- Mizata çökkünlük (depresyon).
- Oryantasyon bozukluğu.
- Yerinde duramama.
- Bilinçte bulanıklık.
- Uyku hali.
- Unutkanlık.
- Bař dönmesi.

- Kalp hızında değişiklikler (hızlanma, yavaşlama ya da düzensizlikler).
- Kalp yetmezlięi.
- Kan pıhtılaşmasının zayıf olması.
- İshal.
- Kabızlık.
- İdrar kaçıırma (inkontinans)
- İdrara çıkma sıklığında değişiklikler.

Seyrek görülenler (her 10.000 kişiden birinden fazlasında ancak 10'undan azında görülenler):

- Halsizlik, soluk kesilmesi, soluk görünüm ve deride ve/veya göz akında sararma (anemi)
- Soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, döküntü, kaşınma ya da yüz ve dudaklarda şişme gibi alerjik belirtiler.
- Aşırı susama.
- Gaz hissi ya da şişkinlik (vücutta su birikimi).
- Kaslarda zayıflık ve/veya hareket etme sorunları.
- Kramplar.
- Görmede bulanıklık.
- Sersemlik hali.
- Soluk alıp verme ile ilgili sorunlar.
- Öksürük.
- Ağız içinde iltihabi durumlar.
- Barsaklarda ağrılı iltihabi durumlar.
- Dışkı tutamama.
- Döküntüler ve kırmızı, tahriş olmuş deri.
- Enjeksiyon yapılan bölgede deri problemleri.

Çok seyrek görülenler (her 10.000 kişiden birinden azında görülenler):

- Halsizlik, soluk kesilmesi, soluk görünüm ve deride ve/veya göz akında sararma (anemi), idrar yapamama ve kolay morluklar oluşması ya da kanama.
- Döküntü, ciltte kaşınma, yüz, dudaklar ya da dilde şişme, soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, gibi aniden başlayan şiddetli alerjik belirtiler (anafilaktik şok). Bu belirtiler görülürse acilen tıbbi yardım almalısınız.
- Bilinç kaybı (koma).
- Havale geçirme.
- Deride hissizlik, karıncalanma, duyu kaybı.
- Kalp krizi.

- Kanda pıhtılaşma.
- Soluksuz kalmaya, öksürüğe ve ateş yükselmesine neden olan iltihabi akciğer rahatsızlığı.
- Soluk kesilmesine neden olan akciğerlerin nedbeleşmesi.
- Çok ağır soluk alıp verme sorunları.
- Akciğerlerde sıvı birikimi.
- Şiddetli bel ve sırt ağrısı (pankreas iltihabı).
- Kemiklerin sertliğinin azalması ya da zayıflaması.
- Tüm kasların etkilenebileceği şekilde şiddetli kas ağrısı, kaslarda zayıflama, idrarın renginde koyulaşma. Bu belirtiler görülürse acilen tıbbi yardım almalısınız.
- Böbreklerinizde “Fanconi sendromu” adı verilen özel bir hastalık.
- Radyoterapiye bağlı cilt problemlerinde artış.

Ayrıca aşağıdaki kan ve idrar testlerinin sonuçlarında da değişiklikler görülebilir:

- Yaygın olmayan bir şekilde kadın cinsiyet hormon düzeylerinde azalma, karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler.
- Seyrek olarak elektrolit olarak adlandırılan kimyasal maddelerin düzeylerinde değişiklikler ve idrarda fosfat, protein ve amino asit bulunması.
- Çok seyrek olarak kandaki potasyum düzeylerinde azalma.

Eğer yan etkilerden herhangi birisi kötüleşecek olursa veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. HOLOXAN’ın saklanması

HOLOXAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HOLOXAN 25°C altı sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişenin etiketindeki son kullanım tarihinden sonra HOLOXAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Baxter Oncology GmbH lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

| **Üretici firma**Üretim yeri: Baxter Oncology GmbH Halle-Almanya

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