

KULLANMA TALİMATI

MUPHORAN, 50 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 208 mg Fotemustin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Çözücü: %80 v/v etil alkol, 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. *MUPHORAN nedir ve ne için kullanılır*
2. *MUPHORAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MUPHORAN nasıl kullanılır*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MUPHORAN'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUPHORAN nedir ve ne için kullanılır?

- MUPHORAN bir sitostatik (hücre gelişimini durduran, özellikle kötü huylu hücrelerin çoğalmasını önleyen) ajandır,
- MUPHORAN damardan kullanım için seyreltilen (infüzyon) 208 mg toz içeren 1 flakon ve 4 ml'lik çözücü içeren ampul ambalajda bulunmaktadır. Etkin madde çözülerek hazırlanan çözelti 4,16 ml'dir. Hazırlanan 4 ml çözelti 200 mg fotemustin içermektedir.

MUPHORAN belli hücrelerin büyümesini engeller ve bazı ciddi beyin ve cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. MUPHORAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUPHORAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hamile iseniz ve emziriyorsanız,

- Sarı humma aşısı ile birlikte.
- Fotemustine veya nitrozo-ürelere veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere aşırı duyarlı iseniz.

MUPHORAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu sınıftaki tıbbi ürünler ile tedavi edilen hastalarda akut lösemi (kan hücrelerinin kanseri) ve kemik iliği displazisi (anomalileri) rapor edilmiştir.

Bu tedavi sadece sıkı tıbbi gözetim altında uygulanır. Aşağıdakiler uygulanmalıdır:

- Tıbbi muayene,
- Laboratuvar tetkikleri, özellikle kan (diferansiyel kan değerleri) ve karaciğer fonksiyonları. Özellikle kan değerlerinin normal olmadığı durumlarda veya daha önce sitostatik tedavi uygulanmışsa veya kombinasyon tedavi uygulanıyorsa tedavinin gözetim altında yapılması büyük önem taşır.

Bu ilaç %80 etanol içerir, her 100 mg fotemustin için 1,3 g alkol miktarına tekabül eder, yani 32 ml bira veya 13,3 ml şarap ile eşdeğerdir. Bu miktar alkolik hastalar için tehlikeli olabilir. Karaciğer hastalığı veya epilepsisi (sara) olan yüksek risk grubu hastalarda bu dikkate alınmalıdır.

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

MUPHORAN'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeni ile etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MUPHORAN hamilelikte kullanılmaz. MUPHORAN tedavisi süresince uygun doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

MUPHORAN ile tedavi gören erkekler de tedavi süresince uygun doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İlaç alkol içermektedir. Araç ve makine kullanma yetisini etkileyebileceğinden dikkatli olunmalıdır. MUPHORAN kullanımının hemen ardından araç kullanılması tavsiye edilmemektedir.

MUPHORAN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

%80 etil alkol içermektedir. Bu miktar alkolik hastalar için tehlikeli olabilir. Karaciğer hastalıkları veya epilepsisi (sara) olan yüksek risk grubu hastalarda bu dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bu ilaç sarı humma aşısı ile birlikte kullanılmaz.
- Bu ilacın genellikle fenitoin, fosfenitoin (sara nöbetlerinin önlenmesinde kullanılırlar) ve canlı atenüe (zayıflatılmış) aşılar ile birlikte kullanılması önerilmez (kızamık, kızamıkçık, polyomiyelit virüsü, kabakulak, tüberküloz ve su çiçeği).

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir alacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUPHORAN nasıl kullanılır?

MUPHORAN sitostatik ilaçların kullanımında deneyimli sağlık çalışanı tarafından uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genel tedavi intravenöz yolla (damardan) uygulanır. 1 hafta aralıklarla birbirini izleyen 3 uygulamadan sonra 4-5 haftalık tedavi aralığı bırakılır. Sonra, her 3 haftada bir uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti kullanmadan hemen önce hazırlanmalı ve ışıktan korunarak bir saat içinde intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. Çözeltinin deri ile ve mukoz membran ile temas etmemesine dikkat ediniz.

Çözelti hazırlarken korunmak için maske-eldiven kullanılması gerekir.

Bulaşma durumunda bulaşan kısım derhal bol su ile yıkanmalıdır.

Çözelti kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.

Fotemustin flakonun içeriği tam olarak ölçülmüş 4 ml steril alkol çözeltisinde çözülür. Daha sonra enjekte edilecek doz hesaplanır ve %5'lik izotonik glukoz çözeltisi ile seyreltilerek intravenöz yolla uygulanır.

Kontamine olmuş (herhangi bir kimyasal/biyolojik madde ile temas etmiş) materyaller ve kullanılmamış çözelti güvenlik önlemleri içerisinde atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda (65 yaş üzeri) kullanımı:

MUPHORAN'ın zehirlenmeye neden olma durumu 60 yaşın altındaki ve üstündeki hastalarda karşılaştırılmıştır. 60 yaş üzerindeki hastalarda trombositopeni (kan pulcukları sayısının azalması), lökopeni (kanda beyaz kan hücresi sayısının azalması) ve gastrointestinal toksisite (sindirim sistemi zehirlenmesi) anlamlı olarak daha siktir.

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde MUPHORAN kullanılması önerilmemektedir.

Özel Kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan az sayıda hastada standart dozlarda MUPHORAN kullanıldığında kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) veya üre değerlerinde herhangi bir değişiklik olmamıştır.

Ancak, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastaların yakından izlenmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

Bu ilaç %80 etil alkol içermektedir. Bu miktar alkolik hastalar için tehlikeli olabilir. Karaciğer hastalıkları veya epilepsisi (sara) olan yüksek risk grubu hastalarda bu dikkate alınmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUPHORAN kullandıysanız

MUPHORAN'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUPHORAN kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUPHORAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Beyaz kan hücrelerinde ve plateletlerde (kan pulcukları sayısında) azalma görülebilir. Bu azalma genellikle geç oluşur (tedavi başladıktan 4 ile 6 hafta sonra). Beyaz kan hücrelerindeki azalma titreme veya ateş ile görülebilir. Bu durumu acilen doktorunuza bildirmelisiniz.
- Enjekte edildikten sonra iki saat içinde orta seviyede mide bulantısı ve kusma.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma), lökopeni (Akyuvar sayısında azalma) (evre 3-4)
- Anemi (kansızlık) (evre 3-4)
- Enjeksiyonu takip eden 2 saat içinde orta şiddette bulantı ve kusma

- Transaminazlar, alkalen fosfataz (karaciğer enzimleri), ve bilirubin miktarında geçici, geri dönüşlü ve orta derecede artış.

Yaygın:

- İshal, karın ağrısı
- Ateş yükselmesi
- Enjeksiyon bölgesinde damarda tahriş (şişme, ağrı, kızarıklık)

Yaygın olmayan:

- Geçici ve geri dönüşlü sekel bırakmayan nörolojik rahatsızlıklar (bilinç bozuklukları, parestezi (uyuşma, karıncalanma hissi), tat alma duyusunun kaybolması),
- Prurit (kaşıntı),
- Üre miktarında geçici yükselme,
- Alyuvar, akyuvar ve kan pulcuğu sayısında eş zamanlı azalma.

Seyrek:

- Dakarbazin ile birlikte kullanımda nadir olarak pulmoner (akciğer ve solunum sistemi ile ilgili) toksikasyon (yetişkinlerde akut solunum distres sendromu) görülmüştür. Fotemustin ile dokular arasında pulmoner hastalık (belirtileri öksürük, nefes almada zorluk, nefes darlığı olan akciğer iltihabı) tipinde pulmoner zehirlenme vakaları rapor edilmiştir.
- Bu sınıftaki kanser önleyici ajanlar, potansiyel bir kemik iliği ve kan hastalıkları riski taşımaktadır. Yüksek kümülatif dozda MUPHORAN ile, radyoterapi ile birlikte olan veya olmayan, diğer kemoterapilerle ilişkili olan ya da olmayan nadir vakalar raporlanmıştır.

Bilinmiyor:

- Hepatit (karaciğer iltihaplanması).

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. MUPHORAN'ın saklanması

MUPHORAN'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korunmalı ve buzdolabında +2°C ile + 8°C arasında muhafaza edilmelidir.
Hazırlanan çözelti derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUPHORAN'ı kullanmayınız.

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.

Ruhsat sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA LİSANSI ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23
34398 Maslak, İstanbul
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretim Yeri:

THISSEN
Rue De La Papyree 2-4, 1420 – Braine L'alleud, Belçika

Bu kullanma talimatı 28.05.2018 tarihinde onaylanmıştır.