

KULLANMA TALİMATI

DAUNOMİCİNA 20 mg liyofilize enjektabl flakon

Damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her bir flakonda etkin madde olarak 20 mg daunorubisin hidroklorür bulunur.

• **Yardımcı madde(ler):**

Toz: Mannitol.

Çözücü: Serum fizyolojik

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 doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAUNOMİCİNA nedir ve ne için kullanılır ?

DAUNOMİCİNA, vücutta hücre bölünmesini inhibe eden (sitostatik ajan) antrasiklinler olarak adlandırılan kimyasal gruba ait bir antibiyotiktir.

DAUNOMİCİNA, çocuk ve yetişkinlerde kan kanseri olarakta bilinen belirli lösemi tipleri (akut lenfoblastik lösemi ve akut miyeloid lösemi) için kullanılır.

DAUNOMİCİNA akut lenfoblastik kan kanseri (akut lenfoblastik lösemi) ve akut miyeloid kan kanseri (akut miyeloid lösemi) olan çocuklarda diğer ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılabilir.

2. DAUNOMİCİNA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAUNOMİCİNA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- DAUNOMİCİNA'nın etkin maddesine, antrasiklinlere veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı (bölüm 6'da sıralanmıştır) alerjikseniz.
- Kan hücre seviyenizin azaldığı söylenmişse □ Enfeksiyonunuz varsa
- Ciddi karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Yakın zamanda bir kalp krizi, sıra dışı ritim veya yetersiz fonksiyon dahil kalp sorunlarınız varsa
- Emziriyorsanız

Halihazırda izin verilen toplam DAUNOMİCİNA dozunu veya başka bir antrasiklin aldığınız DAUNOMİCİNA kullanmayınız. Bunun sebebi DAUNOMİCİNA gibi diğer bazı antrasiklinlerde kalp hasarı riskini arttırabilir. Bu toplam doz (kümülatif doz), yetişkinlerde m² başına 500 ila 600 mg, iki yaşın üzerindeki çocuklarda m² başına 300 mg ve iki yaşın altındaki çocuklarda kg vücut ağırlığı başına 10 mg'dır.

DAUNOMİCİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ DAUNOMİCİNA kullanmadan önce doktorunuzla konuşun.

Doktorunuz özellikle aşağıdaki durumlarda DAUNOMİCİNA ile tedavinizi dikkatlice dengeleyecektir,

- Beyaz kan hücrelerinizde, kan pulcukları veya tüm kan hücresi elemanlarında büyük ölçüde bir azalma durumunuz varsa
- Özellikle ciddi kardiyak düzensizlikler veya yetersizlik olmak üzere, kalp yakınmalarından şikayetiniz varsa veya şikayetiniz olduysa
- Ciddi böbrek veya karaciğer bozukluklarınız ortaya çıktıysa
- Hamileyseniz
- Genel durumunuz kötüyse
- Önceki, eş zamanlı veya planlanmış radyoterapi durumunda
- Tedavi edilmemiş enfeksiyonlardan şikayetçiyseniz
- Kalbinizi güçsüzleştirebilecek ilaçlar (toksik oldukları için) alıyorsanız veya almışsanız
- Önceki sitotoksik tedaviyle iyileşmediyseniz
- Hasta hissediyorsanız veya hastaysanız (kusma). Sık sık hastalanıyorsanız çok miktarda su kaybedebileceğiniz için ve doktorunuzun hastalığınızı hafifletmeye yardımcı olmaya yönelik size bir ilaç verebilmesi için doktorunuz ile konuşun.
- Enjeksiyon bölgesi etrafında acı veya ağrı ortaya çıkarsa

Kan yapıcı sistem

DAUNOMİCİNA ile tedavi, kemik iliğinizde hasara neden olacaktır (kemik iliği depresyonu). Kemik iliği hasarı enfeksiyonlara ve/veya ciddi kanamalara yol açabilir. Bu durumları hemen tedavi edebilmek için, doktorunuz kan sayımınızı dikkatli bir şekilde izleyecektir. Tedavi

sırasında veya sonrasında herhangi bir ateş, enfeksiyon veya kanama başlarsa doktorunuza söyleyin.

Kalp hasarı

DAUNOMİCİNA ile tedavinin başlıca risklerinden biri kalp kası hasarıdır. Doktorunuz, mümkün olan en erken sürede hareket edebilmek amacıyla, tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında kalp fonksiyonunuzu dikkatlice izleyecektir.

Yüksek tansiyonu olan, öncesinde veya eş zamanlı göğüs ışınlaması yapılan yaşlı hastalar, kalp hastalığı geçmişi olan hastalar ve yanı sıra çocuklar özellikle tehlikedir.

Karaciğer ve renal fonksiyon

DAUNOMİCİNA'nın aktif bileşeni olan daunorubisin hidroklorür, esasen karaciğerde yıkılır ve safra ile atılır. Komplikasyonları önlemek için doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı test edecek ve gerekirse dozu ayarlamak için, DAUNOMİCİNA ile tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra olasılıkla bunları kontrol edecektir.

Tedavinin başında, beyaz kan hücrelerinin hızlı ölümü ürik asit üretiminden dolayı böbreklerde hasara neden olabilir. Doktorunuz ürik asit seviyenizi düşürmek için size allopurinol verebilir.

Gastrointestinal bozukluklar

Tedavi başladığı zaman birkaç gün süreyle ağız ülserleri gelişebilir, ancak bunlar birkaç hafta sonra ortadan kaybolma eğilimindedir.

Saç kaybı

DAUNOMİCİNA ile tedavi, saçlı deride, koltuk altlarında, pubik bölgelerde ve yüzde lokal kıl kaybına yol açabilir, ancak bu durum tedavi sonlandırıldıktan birkaç ay sonra genellikle değişebilir.

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

DAUNOMİCİNA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler üzerine etkisi incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAUNOMİCİNA hamilelik sırasında bebeğin gelişimine zarar verebilir. Bu nedenle, tedaviyi gerçekleştiren doktor hayati olduğunu düşünmediği sürece DAUNOMİCİNA gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Bu durumda, doktorunuzla doğmamış bebeğinize yönelik olası riskleri görüşmelisiniz. Tedavi sırasında hamile kalırsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedavi öncesi ve sonrasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

DAUNOMİCİNA erkek üremesini geri dönüşümsüz olarak etkileyebilir.

Erkeklerde ve kadınlarda kontraseptif önlemler

DAUNOMİCİNA ile tedavi edilen erkeklerin tedavi sırasında veya sonrasında 6 aya kadar çocuk yapmaması önerilir. Tedavi başlamadan önce sperm koruması için danışmanlığa ihtiyaç duyabilirsiniz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, DAUNOMİCİNA ile tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. DAUNOMİCİNA ile tedaviden sonra hamile kalmak isteyen kadınlar için ayrıca genetik danışmanlık önerilir.

Herhangi bir ilaç almadan/kullanmadan önce doktorunuzun veya eczacınızın bilgisine başvurun.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAUNOMİCİNA vücutta metabolize olur ve DAUNOMİCİNA'ya benzer bu ürünler anne sütünde bulunmuştur. Bu nedenle tedavi sırasında emzirme gerçekleştirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

DAUNOMİCİNA, bazı durumlarda araba veya makine kullanabilmenin bozulmasına yol açabilen bulantı ve kusmaya neden olabilir.

DAUNOMİCİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAUNOMİCİNA mannitol ihtiva eder. Fakat uygulama yolu sebebiyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DAUNOMİCİNA 'nın diğer sitostatik ajanlarla veya radyasyon terapisi ile kombinasyonu, kemik iliği üzerindeki hasarı ve gastrointestinal yan etkileri artırabilir. Dolayısıyla dozun azaltılması gerekebilir.

Kalp hasarı DAUNOMİCİNA'nın kalbe zarar veren ilaçlarla veya göğüs ışınlanması tedavisi ile eş zamanlı olarak veya sonrasında uygulandığında, artabilir. DAUNOMİCİNA dahil antrasiklinleri kalbinize zarar verebilecek diğer ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız, doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı kontrol etmelidir.

DAUNOMİCİNA'nın olası karaciğer hasarı yapan ilaçlarla (örn. metotreksat) kombinasyonu, DAUNOMİCİNA'nın karaciğer hasarı etkisini artırabilir.

Ürik asit atılımını geciktiren ilaçlar (örn. sülfonamidler ve belirli diüretikler), DAUNOMİCİNA ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, kandaki ürik asit düzeyinde bir artışa neden olabilir.

Kanı incelten ilaçlar (örn. asetil salisilik asit), DAUNOMİCİNA ile birlikte verildiğinde kanama riskini artırabilir.

DAUNOMİCİNA tedavisi sırasında canlı aşuya olan cevabınız azalabilir. DAUNOMİCİNA alırken bu tür aşuları almamanız önerilir. Şüpheniz var ise doktorunuz ile konuşunuz.

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

3. DAUNOMİCİNA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer size DAUNOMİCİNA reçete edilmiş ise, sadece kemoterapi uygulamadadeneyimli doktorlar veya hemşireler tarafından size verilecektir.

DAUNOMİCİNA ile tedavi için farklı doz planlamaları mevcuttur. Doktorunuz hastalık türüne, tedaviye yanıtı ve toleransa bağlı olarak doz planını belirleyecektir.

Tek bir intravenöz doz, kg vücut ağırlığı başına 0,5 mg ve 3 mg arasında değişir ve m² vücut yüzey alanı başına yaklaşık 20 mg ve 120 mg'a eşittir.

Uygulama yolu ve metodu:

DAUNOMİCİNA toplardamarın içine uygulanır. Toplardamarın dışına uygulanması dokuda ciddi hasara neden olur (nekrozlar).

Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız size vermeden önce talimatlara uygun olarak DAUNOMİCİNA'yı hazırlayacaklardır.

DAUNOMİCİNA'ya elle temas ederken, cilt ve müköz membranlarla (ağız, burun içi gibi) temastan kaçınılmalıdır. Ayrıca, hastaların dışkı ve kusmuğu ile temas için özel dikkat gösterilmesi önerilir.

Hamile personelin, sitostatik ajanlarla temas etmesine izin verilmemelidir.

Tedavi döngüleri, tedavi cevabınıza bağlı olarak tekrarlanır.

Eğer DAUNOMİCİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemiyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAUNOMİCİNA kullandıysanız: Aşırı DAUNOMİCİNA dozları, kemik iliği veya kalp kasında hasar riskini artırabilir.

DAUNOMİCİNA' nın kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DAUNOMİCİNA kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAUNOMİCİNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe DAUNOMİCİNA'yı kullanmayı bırakmayınız. DAUNOMİCİNA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi DAUNOMİCİNA'nın da yan etkileri olabilir.

Aşırı DAUNOMİCİNA dozları, kemik iliği veya kalp kasında hasar riskini artırabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAUNOMİCİNA' nın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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	:1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAUNOMİCİNA' yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sersemlik, ateş, nefes almada güçlük, göğüs veya boğazda daralma, deride kaşıntılı döküntü gibi alerjik reaksiyonlar hissediyorsanız
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş sebebiyle ateş veya enfeksiyonunuz varsa Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş sebebiyle kendinizi yorgun ve aşırı halsiz hissediyorsanız
- Kan pulcukları (bunlar kanı pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerdir) sayısında düşüş sebebiyle daha kolay bereleniyorsanız veya kanamanız oluyorsa
- Nefes darlığı, mavi veya mor dudak veya deri, ayaklarda ve ayak bileklerinde şişme, midede ciddi ağrı yapan karaciğerde anormal büyüme
- Bunların hepsi ciddi kalp problemlerinin işareti olup kontrol edilmelidir.
- Çok sık görülen ve ciddi olabilen saç kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Kanda enfeksiyon
- Enfeksiyon
- Beyaz veya kırmızı hücre veya kan pulcuğu sayısında değişimler
- Kalp problemleri
- Kanama
- Hasta hissetme veya hasta olma
- İshal
- Yemek borusunda iltihap
- Ağız içi gibi yüzeylerde yara ağrı veya yanma hissi, eritem, erozyonlar, ülserasyonlar, kanama, enfeksiyonlar (mukozit/stomatit)
- Ağrı veya yanma hissi
- Deride kızarma, erozyonlar veya ülserasyonlar
- Saç kaybı (geri dönüşümlü)
- Cilt döküntüsü
- Ateş
- Ağrı
- Kan testi değerlerinde değişiklik

Yaygın:

- Anormal kalp ritmi veya hızı □ Karın ağrısı veya rahatsızlığı
- İlacın verilmesi için iğnenin yerleştirildiği bölgede ağrı veya rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- Kalp krizi
- Kemik iliğindeki hücrelere değişim

Bilinmiyor:

- Ölüm
- Ani hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar (anafilaksi/anafilaktoid reaksiyonlar)
- Şok
- Nasıl hissettiğinizi değiştirebilen ve organlarınızın çalışmasında değişikliklere sebep olabilen kanınızda var olan bir enfeksiyon
- Karaciğer yetmezliği □ Genellikle kollara veya boyna ve bazen sırt ve omuzlara yayılan göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi
- Dokunulduğunda son derece hassas olan damar boyunca kızarıklık ve şişkinlik
- Kalp kasında kalınlaşma ve çizgilenme □ Kalbi çevreleyen zarda şişme
- Kalp hızında veya ritminde değişiklik
- Kalp atışı veya kalp hızında artma
- Kendinizi yorgun hissetmenize, kolaylıkla berelenmenize ve kanamanız olmasına veya hastalanmanıza yol açan kan hücresi sayılarınızda değişiklik

- Sıvı kaybı (dehidratasyon)
- Çok yüksek ateş veya sıcak çarpması veya ateş ve/veya titreme
- Damarlarda kalınlaşma □ Damarlarda irritasyon
- Kalınbağırsak iltihabı □ Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Uygulamadan sonra 1-2 gün süreyle kırmızı renkli idrar
- Ateş basmaları
- Adet görmeme (amenore)
- Sperm sayısında azalma veya sperm üretmememe

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DAUNOMİCİNA' nın saklanması

DAUNOMİCİNA' yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Sulandırılmış çözelti ışıktan korunmalıdır. Oda sıcaklığında 24 saat 4°C-8°C'de 48 saat stabildir.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra DAUNOMİCİNA' yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ruhsat sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.S. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici:

Deva Holding A.Ş. İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29.07.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İntoksikasyon tedavisi

Daunorubisin hidrokloride yönelik belirli bir antidot bilinmemektedir. Miyokardiyal güçsüzlük durumunda bir kardiyoloğa danıŐılmalı ve DAUNOMICINA ile tedaviden vazgeçilmelidir. Belirgin miyelosüpresyon varlığında, en çok etkilenen miyelopoietik sisteme bağlı olarak uygun destek tedavisi başlatılmalıdır, örn. hastanın aseptik bir odaya transferi veya eksik hücre elemanlarının transfüzyonu.

Ekstravazasyon tedavisi

Ekstravazasyon gerçekleşirse, infüzyon veya enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. İĞne ilk olarak yerinde tutulmalı ve ardından kısa aspirasyon sonrası çıkarılmalıdır. Etkilenen alan kadar (10 cm² cilt yüzeyi için 4 damla) geniş bir alana iki kez %99 dimetil sülfoksit (DMSO %99) uygulanması ve bunun en az 14 günlük bir süre boyunca günde üç kez tekrarlanması önerilir. Gerekirse, debridman da değerlendirilmelidir. KarŐıt mekanizma nedeniyle, örn. ağrıyı azaltmak için, DMSO uygulaması ile sırasıyla alanın soğutulması gerçekleştirilmelidir (vazokonstrüksiyona karşı vazodilatasyon). Literatürde verilen diğer önlemler tartışmalıdır ve anlaşılır bir değeri yoktur.