

KULLANMA TALİMATI

OCLADRA 2 mg / ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Steril, sitotoksik

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 10 mg kladribin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. OCLADRA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OCLADRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OCLADRA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OCLADRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCLADRA nedir ve ne için kullanılır?

- OCLADRA, etkin madde olarak, 5 mL çözeltide 10 mg kladribin içerir
- OCLADRA, berrak, renksiz bir çözelti olup 5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren bir flakonluk ambalaj ile kullanıma sunulmaktadır.
- OCLADRA sitostatik (özellikle kanserli hücrelerin çoğalmasını önleyen) bir ajandır. Tüylü hücreli lösemi hastalığında rolü olan malin (kanserli) akyuvar hücrelerinin büyümesini etkiler. OCLADRA bu hastalığın tedavisi için kullanılır.

2. OCLADRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCLADRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kladribine veya OCLADRA'nın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Orta ila şiddetli derecede böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,

- Kemik iliğindeki kan hücrelerinin üretimini etkileyen (miyelosupresyon) diğer ilaçlardan kullanıyorsanız.

OCLADRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden biri varsa veya geçmişte oldu ise doktorunuza söyleyiniz:

- Karaciğer veya böbrek problemleri,
- Enfeksiyonlar,
 - Bir enfeksiyon geçiriyorsanız, OCLADRA kullanmaya başlamanız öncesinde bu enfeksiyon tedavi edilecektir.
 - OCLADRA ile tedaviniz sırasında veya sonrasında bir enfeksiyon belirtisi fark ederseniz (grip benzeri belirtiler veya ateş gibi) hemen doktorunuza bilgi veriniz.
- Ateş
- Bulanık görme, çift görme veya görme kaybı, konuşmada zorluk, kol veya bacakta zayıflık, yürümede zorluk veya denge problemi, kalıcı uyuşma, his azalması veya kaybı, hafıza kaybı veya bilinç bulanıklığı. Tüm bu belirtiler progresif multifokal lökoensefalopati (PML) denilen ciddi ve ölümcül bir beyin hastalığını işaret edebilir. Eğer bu belirtiler sizde kladribin tedavisinden önce de bulunuyorsa doktorunuza yukarıda sayılan belirtilerde bir değişiklik olduğunda söyleyiniz.

OCLADRA ile tedaviniz öncesinde veya sırasında, tedaviye devam etmeniz sizin için güvenli olup olmadığını kontrol etmek üzere, düzenli kan testleri yapılacaktır. Doktorunuz, kan hücreleri düzeyinizi iyileştirmek için kan nakli yapılmasına karar verebilir. Buna ilave olarak, karaciğer ve böbreklerinizin işlevi kontrol edilecektir.

Çocuk sahibi olmak isteyen bir erkekseniz, OCLADRA ile tedaviniz başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz. OCLADRA ile tedaviniz sırasında veya tedaviden sonraki 6 aylık dönemde çocuk sahibi olmamalısınız. Doktorunuz spermlerinizin dondurularak saklanması olasılığı (kriyoprezervasyon) hakkında size bilgi verebilir.

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

OCLADRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulandığından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz OCLADRA kullanmamalısınız. Tedaviniz sırasında ve son OCLADRA dozunu aldıktan sonraki en az 6 ay boyunca uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OCLADRA ile tedaviniz sırasında ve son kladribin dozundan sonraki 6 ay içinde bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

OCLADRA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde önemli bir etkisi vardır. OCLADRA tedavisinin sebep olduğu akyuvar sayısı düşüklüğüne bağlı olarak gerçekleşebilecek uyusukluk veya baş dönmesi hissediyorsanız araç veya makine kullanmamalısınız.

OCLADRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol'den daha fazla sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdakileri içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:

- İnflamasyon (ağrılı iltihaplanma) tedavisinde yaygın olarak kullanılan kortikosteroidler
- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antiviral ajanlar

OCLADRA'yı kemik iliğinde kan hücrelerinin üremesini etkileyen (miyelosupresyon) ilaçlarla birlikte kullanmamalısınız.

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. OCLADRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OCLADRA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve tedavi programınızı detaylı olarak açıklayacaktır. Önerilen günlük doz, beş gün boyunca 0,14 mg/kg vücut ağırlığıdır (tek bir tedavi kürü).

Aşırı ürik asit miktarını düşürmek için, allopürinol etkin maddesini içeren ilave bir ilaç alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

OCLADRA her gün yaklaşık aynı saatlerde derinizin altına (subkutan enjeksiyon) uygulanır. Eğer OCLADRA'yı kendiniz enjekte ediyorsanız, doktorunuzdan veya hemşirenizden yeterli eğitim almalısınız. Enjeksiyon için detaylı talimatları bu kullanma talimatının sonunda bulabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OCLADRA 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar, bireysel değerlendirme ve kan sayımlarının, böbrek ve karaciğer fonksiyonları dikkatli izlenerek ile tedavi edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bilinen veya şüpheli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dikkatli tedavi edilmeniz gereklidir. Kladribin ile tedavi edilen tüm hastalar için, klinik olarak belirtildiği şekilde böbrek ve karaciğer fonksiyonlarının periyodik değerlendirmesi önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCLADRA kullandıysanız:

OCLADRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCLADRA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir OCLADRA dozunu kaçırdınız ise, derhal doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCLADRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun önerisi dışında tedavinizi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir sorunla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCLADRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OCLADRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon, ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise OCLADRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi (grip benzeri belirtiler)
- Ateş

Kanser hastalığının tekrar meydana gelmesi göz ardı edilemez. Bu, gelecekte sizin malin bir hastalığa yakalanma riskinizin, sağlıklı insanlara göre biraz daha yüksek olduğu anlamına gelir. Riskin daha yüksek olması tüylü hücreli lösemi hastalığına veya bu hastalığı tedavi etmek için OCLADRA da dahil olmak üzere kullanılan tedavilere bağlı olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki mevcut verilere göre sıklığı tahmin edilemeyen

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar
- Ateş
- Kan testlerinde düşük akyuvar (nötrofiller veya lenfositler) veya trombosit sayısı
- Yorgunluk ve uyuşukluk gibi belirtilerle birlikte anemi ile sonuçlanabilecek düşük alyuvar sayısı
- Azalmış bağışıklık sistemi fonksiyonu
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Anormal solunum sesleri, anormal göğüs sesleri, öksürük
- Mide bulantısı, kusma, kabızlık ve ishal
- Cilt döküntüsü, şişme, kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde ağrı, terleme. Cilt reaksiyonları çoğunlukla hafif ila orta şiddette olup, genellikle birkaç gün içerisinde çözülür.
- Yorgunluk, titreme, iştah azalması
- Halsizlik

Yaygın:

- Kanser hastalığının tekrarlanması
- Olağan dışı kanamaya sebep olabilecek düşük trombosit sayısı (örneğin, burun veya cilt kanamaları)
- Uykusuzluk, kaygı
- Kalp atım hızında artış, anormal kalp sesleri, düşük kan basıncı, kalp kasına düşük kan sağlanması
- Nefes darlığı, akciğer dokusunda enfeksiyona bağlı şişme, ağız ve dilde ağrılı iltihaplanma
- Karın ağrısı, mide ve bağırsaklarda aşırı gaz, tedavi tamamlandığında normale dönen karaciğer laboratuvar değerlerinde (bilirubin, transaminazlar) çoğunlukla hafif artışlar
- Kaşıntı, kaşıntılı cilt döküntüsü
- Dokularda şişlik (ödem), iyi hissetmeme, ağrı (kas, eklem ve kemik ağrıları)

Yaygın olmayan:

- Alyuvar kaybından kaynaklanan anemi
- Uykululuk, ciltte uyuşma ve karıncalanma, mecalsizlik, hareketsizlik, periferik sinirlerin bozukluğu, zihin karışıklığı, hareket koordinasyonunda güçlük
- Gözde ağrılı iltihaplanma
- Boğaz ağrısı
- Yüzeysel damarlarda ağrılı iltihaplanma

- Şiddetli kilo kaybı

Seyrek:

- Azalmış karaciğer fonksiyonu
- Azalmış böbrek fonksiyonu
- Kanser tedavisinde kanser hücrelerinin parçalanmasına bağlı komplikasyonlar
- Kan nakillerine ret yanıtı
- Belirli akyuvarların sayısında artış (eozinofil)
- Felç
- Konuşma ve yutmada güçlük
- Kalp yetmezliği
- Anormal kalp ritmi
- Kalbin yeterli kan sirkülasyonunu sürdürememesi
- Bağırsakların tıkanması
- Ciddi alerjik cilt reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu veya Lyell sendromu)

Çok seyrek:

- Depresyon, sara atağı
- Göz kapaklarının şişmesi
- Akciğerde kan pıhtısı
- Safra kesesinde ağrılı iltihaplanma
- Vücut tarafından üretilen spesifik bir maddenin (glikoprotein) miktarının yüksekliğine bağlı olarak organların fonksiyonlarında azalma.

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. OCLADRA’nın saklanması

OCLADRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Mikrobiyolojik açıdan, ürünün açılması mikrobiyolojik kontaminasyon riskini engellemediği sürece, ürün derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım sırasındaki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Eğer flakonun zarar görmüş olduğunu ya da çözeltinin berrak olmadığını veya partikül içerdiğini fark ederseniz OCLADRA’yı kullanmayınız.

Kutu/Flakon'da belirtilen son kullanma tarihinden sonra OCLADRA'yı kullanmayınız.

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.

Ruhsat Sahibi : Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21
Tandoğan / Çankaya – Ankara

Üretim Yeri : Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş.
Yenibosna/İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/08/2018 tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Enjeksiyon için talimatlar:

Bu bölüm bir OCLADRA enjeksiyonunun nasıl uygulanacağına dair bilgiler içermektedir. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından bu konuda eğitim almadı iseniz, kendi kendinize enjeksiyon yapmayı denememelisiniz. Kendi kendinize enjeksiyon yapacağınızda, doktorunuz size ne kadar ve ne sıklıkta OCLADRA'ya ihtiyacınız olduğunu söyleyecektir. OCLADRA cildin hemen altındaki dokuya enjekte edilmelidir (subkutan enjeksiyon). Enjeksiyonun yapılması ile ilgili sorularınız olursa lütfen doktorunuz veya hemşirenizden yardım isteyiniz.

OCLADRA sitotoksiktir ve bu nedenle dikkatle kullanılmalıdır. OCLADRA hastanın kendisi tarafından uygulanmadığı zaman, kullanım ve uygulama sırasında tek kullanımlık eldiven ve koruyucu giysi kullanılması önerilir. Eğer OCLADRA cilt veya gözler ile temas ederse, ilgili yüzey hemen bol miktarda su ile yıkanmalıdır. Hamile kadınlar OCLADRA ile temastan kaçınmalıdır.

Enjeksiyon için nelere ihtiyacım var?

Kendinize subkutan enjeksiyon yapmak için şunlara ihtiyacınız vardır:

- Bir flakon OCLADRA (veya 5 mL'den fazla enjekte etmeniz gerekiyorsa iki flakon)
Flakon zarar görmüş ya da çözelti berrak değil veya partikül içeriyor ise ürünü kullanmayınız.
- Bir adet steril şırınga (örn; 10 mL şırınga)
- Bir adet steril enjektör iğnesi (örn; 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4")
- Alkollü mendil
- Kullanılan şırınganın imhası için bir adet delinmeye dayanıklı kap

Kendime OCLADRA subkutan enjeksiyonu yapmadan önce ne yapmalıyım?

1. Enjeksiyondan önce OCLADRA'nın oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.
2. Ellerinizi iyice yıkayınız.
3. Kendinize rahat, iyi aydınlatılmış bir yer bulunuz ve ihtiyacınız olan her şeyi ulaşabileceğiniz bir yere koyunuz.

Enjeksiyonu nasıl hazırlarım?

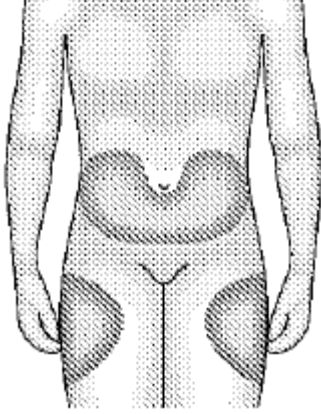
OCLADRA'yı enjekte etmeden önce şunları yapmalısınız:

1. OCLADRA flakonundaki koruyucu kapağı çıkarınız. Kauçuk tıpayı çıkarmayınız. Alkollü bir mendil ile flakonun üstündeki kauçuk kısmı temizleyiniz. Ucuna dokunmadan şırıngayı ambalajından çıkarınız. Enjektör iğnesini ambalajdan çıkarınız ve şırınganın ucuna sıkıca takınız. İğneye dokunmadan iğne kapağını çıkarınız.
2. İğneyi flakonun kauçuk kapağının içine doğru itiniz. Şırınga ve flakonu aşağı doğru ters çeviriniz. İğnenin ucunun çözeltinin içinde olduğundan emin olunuz.
3. Doğru hacimde OCLADRA'yı, şırınganın pistonu yardımı ile çekiniz. (Doktorunuz kaç mL OCLADRA enjekte etmeniz gerektiğini size söyleyecektir.)
4. İğneyi flakondan çıkarınız.
5. Şırıngada hava kalmadığından emin olunuz: iğneyi yukarı doğru tutup havayı dışarı itiniz.

6. Doğru hacmi alıp almadığımızı kontrol ediniz.

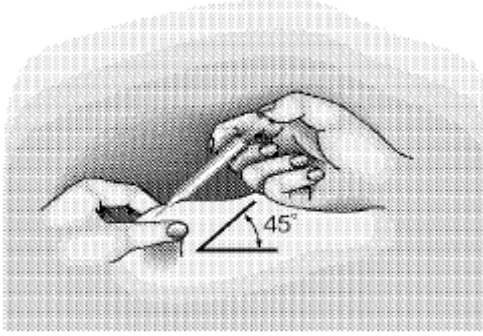
7. Hemen enjekte ediniz.

Enjeksiyonu nereye yapmalıyım?



OCLADRA'yı enjekte etmeniz gereken en uygun yer şekilde gösterilmiştir: uyluklarınızın üst kısmı ve göbeğin etrafındaki alan hariç olmak üzere karın. Eğer bir başkası size enjeksiyon yapıyorsa üst kollarınızın dış yüzeyini ve kalçanızı da kullanabilir.

Enjeksiyonu nasıl yapmalıyım?



1. Alkollü mendil ile cildinizi dezenfekte ediniz, alanın kuruması için bekleyiniz ve cildinizi baş ve işaret parmağınızla ezmeden sıkıştırınız.
2. İğneyi, şekilde görüldüğü gibi, yaklaşık 45°'lik bir açı ile tam olarak cilde yerleştiriniz.

3. Şırınganın pistonunu hafifçe çekerek, bir kan damarını delmediğinizi kontrol ediniz. Şırıngada kan görürseniz, iğneyi çekip, başka bir yerden yeniden uygulayınız.

4. Sıvıyı yaklaşık bir dakika içinde, cildi sürekli sıkılı tutarak yavaş ve dengeli bir şekilde enjekte ediniz.

5. Sıvıyı enjekte ettikten sonra iğneyi çekiniz.

6. Kullanılan şırıngayı delmeye dayanıklı kaba koyunuz. Her bir enjeksiyonda yeni bir şırınga ve iğne kullanınız. Flakonlar tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra kalan miktarı, uygun imha için doktorunuza veya eczacınıza veriniz.

Kullanılan şırıngaların imhası

Kullanılan şırıngaları delmeye dayanıklı bir kaba koyunuz ve çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde tutunuz.

Delmeye dayanıklı kabı, doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın söylediği şekilde imha ediniz.

Kullanılan şırıngaları normal ev atığına atmayınız.