

KULLANMA TALİMATI

RELİTREXED 500 mg i.v infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

Etkin madde: Pemetrekset disodyum

Her bir flakon, toz halinde 500 mg pemetreksete eşdeğer miktarda 551,4 mg pemetrekset disodyum içerir. 20 ml (% 0,9'luk) sodyum klorür çözeltisi ile sulandırıldığında elde edilen çözeltinin her ml'si 25 mg pemetrekset içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, pH ayarı için hidroklorik asit çözeltisi ve sodyum hidroksit çözeltisi, 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 size 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. RELİTREXED nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RELİTREXED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RELİTREXED nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RELİTREXED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RELİTREXED nedir ve ne için kullanılır?

RELİTREXED, beyaz ila açık sarı veya sarı-yeşil renkte liyofilize tozdur. % 0,9'luk sodyum klorür ile çözülerek hazırlanan çözelti berrak renksiz-sarı ya da yeşil-sarı renklidir. RELİTREXED flakon içinde infüzyon çözeltisi için konsantre toz halinde bulunur. Her RELİTREXED ambalajında bir adet flakon mevcuttur.

50 ml'lik flakona 20 ml (% 0,9'luk) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ilave edilerek her bir ml'de 25 mg pemetrekset olacak şekilde bir çözelti elde edilir. Sağlık görevliniz gerek gördüğünde, uygulama öncesi başka seyreltme de yapılabilir. Çözelti hazırlandıktan sonra damar içine yavaş yavaş uygulanır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 4RG83M0FYQ5NRZWS6S3R0RG83S3R0

RELİTREXED kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

RELİTREXED, daha önce kemoterapi almamış, akciğeri saran zarı etkileyen bir kanser türü olan malign plevral mezotelyomalı hastaların tedavisinde, kansere karşı bir başka ilaç olan sisplatin ile birlikte kullanılır.

RELİTREXED, daha önce kemoterapi almamış ileri evre akciğer kanseri hastalarının başlangıç tedavisinde sisplatin ile birlikte kullanılır.

RELİTREXED ileri evre akciğer kanseri hastalarında, hastalığınız tedaviye yanıt vermişse veya başlangıç kemoterapisinden sonra hastalık büyük oranda değişmeden kalmışsa reçete edilebilir.

RELİTREXED ayrıca daha önce kemoterapi alan ileri evre akciğer kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır.

2. RELİTREXED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RELİTREXED kullanmadan önce doktorunuz veya hastane eczacınızla konuşunuz. RELİTREXED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Pemetreksete veya RELİTREXED’in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Emziriyorsanız, RELİTREXED ile tedavi sırasında emzirmeye son verilmelidir.
- Size sarıhummaya karşı kullanılan aşı son zamanlarda uygulandı ise veya uygulanması düşünülüyorsa.

RELİTREXED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı yaşadığınız veya halen yaşamaktaysanız, doktorunuza veya hastane eczacısına danışınız. Her infüzyondan önce sizden alınan kan örneklerine göre, RELİTREXED kullanabilmek için karaciğer ve böbreklerinizin normal çalışıp çalışmadığı ve kan hücrelerinin yeterliliği kontrol edilecektir. Eğer, kan hücrelerinin miktarı çok düşükse doktorunuz genel durumunuza bağlı olarak tedaviyi ertelemeye veya ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.
- Eğer, RELİTREXED ile birlikte sisplatin de kullanıyorsanız doktorunuz gerekli sıvı uygulamasının yapılmış olduğundan ve kusmayı önlemek için sisplatin kullanımından önce ve sonra uygun tedaviyi aldığınızdan emin olmalıdır.
- Eğer, geçmişte radyasyon tedavisi görmüşseniz veya halen görüyorsanız RELİTREXED ile radyasyonun erken veya geç reaksiyonu olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.

- Eğer, son zamanlarda size aşı yapılmışsa bu RELİTREXED ile kötü etkilere sebep olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer kalp hastalığınız ya da kalp hastalığı geçmişiniz varsa doktorunuza bildiriniz.
- Eğer, akciğerinizde sıvı birikimi varsa doktorunuz size RELİTREXED uygulamadan önce sıvıyı boşaltma kararı verebilir.

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

RELİTREXED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız **doktorunuza söyleyiniz.** RELİTREXED'in hamilelik sırasında kullanımı engellenmelidir. Doktorunuz hamilelik sırasında RELİTREXED kullanımının olası zararı hakkında sizinle konuşacaktır. RELİTREXED tedavisi sırasında kadınlar etkili korunma yöntemi kullanmalıdırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RELİTREXED'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, RELİTREXED ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Fertilite

Erkeklere RELİTREXED ile tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonra çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir ve o nedenle RELİTREXED ile tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonraya kadar etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanılmalıdır. Tedavi sırasında ya da tedaviden 6 ay sonraya kadar çocuk sahibi olmak istenirse doktorunuz ya da eczacınızdan yardım alınız. Tedaviye başlamadan önce sperm saklanması konusunda danışmanlık isteyebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

RELİTREXED yorgunluğa neden olabilir. Eğer kendinizi yorgun hissediyorsanız araç ve dikkat gerektiren makineleri kullanmaktan kaçınınız.

RELİTREXED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda yaklaşık 54 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer ağrı ve iltihap (şişme) gibi durumlar için "steroid olmayan antienflamatuvar (NSAİ) ilaçlar" olarak bilinen (ibuprofen gibi) ve reçetesiz satılan ilaçların da (aspirin gibi) bulunduğu gruptan herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bildirin. Farklı etki sürelerine sahip çok sayıda NSAİİ vardır. RELİTREXED'in uygulanma zamanına ve/veya böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, doktorunuz hangi ilacı ne zaman almanız gerektiğini size önerecektir. Kullandığınız ilaçların NSAİİ olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. RELİTREXED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RELİTREXED'in dozu, vücut yüzey alanınızın her metrekaresine 500 mg düşecek şekildedir. Boyunuz ve kilonuz ölçülerek, bu ölçümler doğrultusunda vücudunuzun yüzey alanı hesaplanacaktır. Doktorunuz vücudunuzun yüzey alanını kullanarak sizin için uygun olan doza karar verecektir. Bu doz ayarlanabilir ya da genel sağlık durumunuz ve kan hücre sayımına bağlı olarak tedaviniz ertelenebilir. Hastane eczacısı, hemşire veya doktorunuz toz halinde bulunan RELİTREXED'i (% 0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile çözerek size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RELİTREXED her zaman herhangi bir damardan (intravenöz) infüzyon şeklinde uygulanacaktır. İnfüzyon yaklaşık 10 dakika sürer.

RELİTREXED ile sisplatin birlikte kullanıldığında:

Doktor veya hastane eczacısı ihtiyacınız olan dozu boy ve kilonuza göre hesaplayacaktır. RELİTREXED'in uygulamasının tamamlanmasından yaklaşık 30 dakika sonra, damarlarınızdan birisine sisplatin de 2 saatlik bir süreyle infüzyonla verilir.

İnfüzyonunuz her 3 haftada bir tekrarlanır.

İlave olarak alınan ilaçlar:

Kortikosteroidler: RELİTREXED tedavisinden 1 gün önce, uygulama gününde ve uygulamadan sonraki günde kullanmak üzere doktorunuz size steroid tabletleri (günde iki kez 4 mg doksametazona eşdeğer) reçete edecektir. Bu ilaç size antibiyotik tedaviniz süresince cilt reaksiyonlarının sıklık ve şiddetini azaltmak için uygulanmaktadır.

- Aniden nefes darlığı meydana gelirse, yoğun göğüs ağrısı veya kanlı balgamla öksürük şikayeti varsa (nadiren) (akciğerlerin kan damarlarında kan pıhtısı olduğunu gösterebilir)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazlasını etkiler.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Seyrek: 10.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden daha azını etkiler.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Buna göre RELİTREXED ile görülen yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücre sayısının az olması
- Hemoglobün düzeyinin az olması (anemi),
- Düşük kan pulcuğu sayısı
- İshal,
- Kusma
- Ağızda ağrı, kızarıklık, şişme ya da yara
- Bulantı
- İştah azalması
- Yorgunluk
- Ciltte döküntü
- Saç dökülmesi
- Kabızlık
- His kaybı
- Böbreklerde: Kan testlerinde anormallik

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar (ciltte kızarıklık/yanma ya da batma hissi)
- Sepsisi de içeren enfeksiyon
- Ateş
- Su kaybı
- Böbrek yetmezliği (çok su içme, çok idrara çıkma gibi belirtilerin görülebildiği kanda üre seviyesinin artmış olduğu böbreklerin yeterince çalışmadığı durum)
- Ciltte tahriş ve kaşıntı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1RG83M0FyQ3NRZW56S3k0RG83S3k0

- Kas zayıflığı

- Göz iltihabı (konjonktivit)
- Mide bozukluğu
- Karın ağrısı
- Tat değişikliği
- Karaciğerde: kan testlerinde anormallik
- Gözlerin sulanması
- Deride renk koyulaşmasında artış

Yaygın olmayan:

- Akut böbrek yetmezliği
- Kalp atımının hızlanması
- RELİTREXED/radyasyon tedavisi olanlarda yemek borusunda iltihap (yemek borusunda yanma hissi ile seyredilen iltihabi durum)
- Bazen bağırsak kanamasının ve rektal kanamanın eşlik ettiği kalın bağırsak duvarında iltihap (kolit)
- Akciğer hava keseciklerinde yara (doku içi akciğer iltihabı)
- Ödem (şişmeye neden olan, vücut dokularında fazla sıvı birikimi)
- Genellikle başka bir kanser ilacıyla birlikte RELİTREXED alan hastalarda bazen kalp krizi, inme veya hafif inme görülebilir.
- Pansitopeni-beyaz, kırmızı ve kan pulcuğu sayısında düşüklük ile birlikte
- RELİTREXED tedavisinden önce veya tedavi sırasında radyasyon tedavisi görmüş hastalarda, radyasyon tedavisi ile ilişkili olan akciğerdeki doku zedelenmesi sonucu gelişen solunum güçlüğü ve ateş (radyasyon pnömonisi)
- Kol ve bacaklarda ağrı, vücut sıcaklığında düşme ve renk değiştirme
- Akciğerdeki kan damarlarında kan pıhtısı (pulmoner embolizm)

Seyrek:

- Radyasyon aldıktan günler hatta yıllar sonra, radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon anımsatma dermatiti)
- Stevens-Johnson sendromu ve Toksik epidermal nekrolizi içeren ciltte kabarcık oluşumu
- Antikor aracılı kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (immün yanıt sonucu gelişen hemotilik anemi)
- Karaciğerde iltihap (sarılık)
- Ağır alerjik reaksiyon (anafilaktik şok).

Bilinmiyor:

- Bacaklarda ağrı ve kızarıklıkla birlikte şişlik
- İdrar çıkışında artış
- Susuzluk ve su tüketiminde artış

Bu belge 5070 sayılı Kanunla değiştirilmiştir. Bu belgeyi kontrol edilebilir, Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1RG83M0FvQ3NRZW56S3k0RG83S3k0

- Dana çok vücutun alt kısımlarında şişme, ağrı ve kızarıklık ile birlikte deride yangı

Bu belirti ve/veya durumlardan herhangi birisi sizde olabilir. Bu yan etkilerden herhangi biri başınıza gelmişse en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Eğer herhangi bir yan etkiden dolayı endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

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. RELİTREXED’in saklanması

RELİTREXED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonları 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltileri hemen kullanılmalıdır. Belirtilen şekilde hazırlandığında, pemetreksetin çözündürülüp seyreltilmiş infüzyon çözeltileri 2°C-8°C arasında saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Bu ilaç tek bir kullanım içindir. Kullanılmayan çözelti yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RELİTREXED’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RELİTREXED’i 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: Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No: 172
34755 Ataşehir- İSTANBUL
Tel: 0216 428 40 29
Faks: 0216 428 40 86

Üretim Yeri: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.
Dhirubhai Ambani Life Science Centre (DALC), Plant 6, R-282,
Thane-Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai, 400701,
Maharashtra-HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 27/11/2020 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

1. RELİTREXED'in intravenöz infüzyon uygulaması için rekonstitüsyonu ve daha fazla seyreltilmesi sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
2. Gerekli olan doz ve RELİTREXED flakon sayısını hesaplayınız. Her flakon, etikette belirtilen miktarın rahatça çekilebilmesi için fazladan pemetrekset eklenmiştir.
3. Her bir 50 ml'lik flakon 20 ml 9 mg/ml (% 0,9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile çözülerek 25 mg/ml pemetrekset içeren bir çözelti elde edilir. Toz tamamen çözünene kadar flakonları hafifçe çalkalayınız. Elde edilen çözelti berrak ve ürün kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olmaksızın renksiz-sarı veya yeşil-sarı arasında renklidir. Hazırlanmış çözeltinin pH'ı 6,6-7,8 arasındadır. **Daha fazla seyreltme gereklidir.**
4. Hazırlanan pemetrekset çözeltisinin uygun hacmi, 9 mg/ml (% 0,9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile 100 ml'ye seyreltilmelidir ve 10 dakika süreyle intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.
5. Yukarıda tarif edildiği şekilde hazırlanan pemetrekset infüzyon çözeltileri; infüzyon cam şişeleri, polivinil klorür ve poliolefin kaplı uygulama setleri ve infüzyon torbaları ile uyumludur. Pemetrekset laktatlı Ringer enjeksiyonu ve Ringer enjeksiyonunun da dahil olduğu kalsiyum içeren çözücülerle uyumsuzdur.
6. Parenteral ilaç ürünleri uygulamadan önce partikül içeriği ve renk bozuklukları açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse ürün uygulanmamalıdır.
7. Pemetrekset çözeltileri tek kullanım içindir. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği" ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Hazırlama ve uygulama önlemleri: Diğer potansiyel olarak toksik antikanser ajanlarda olduğu gibi, pemetrekset infüzyon çözeltilerinin hazırlanması ve kullanımında dikkatli olunmalıdır. Eldiven kullanılması önerilir. Eğer pemetrekset çözeltisi cilt ile temas ederse, cilt hemen sabun ve suyla iyice yıkanmalıdır. Eğer pemetrekset çözeltisi mukoza ile temas ederse su püskürtülerek iyice yıkanmalıdır. Pemetrekset, vezikan bir madde değildir. Pemetreksetin ekstrevasyonu için spesifik bir antidot bulunmamaktadır. Pemetrekset ekstrevasyonu için bildirilen birkaç vaka, araştırmacı tarafından ciddi olarak değerlendirilmemiştir. Ekstrevasyon için diğer non-vezikanlarda olduğu gibi yerel standart pratikler uygulanmalıdır.