

KULLANMA TALİMATI

BESPONSA 1 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

Toplar damar içine uygulanır.

Steril

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her flakon etkin madde olarak 1 mg inotuzumab ozogamisine içerir. Sulandırıldıktan sonra 1 mL çözelti 0,25 mg inotuzumab ozogamisine içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamin (trometamol), sükröz, polisorbat 80, sodyum klorür ve pH ayarlamak için hidroklorik asit içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BESPONSA nedir ve ne için kullanılır?

BESPONSA'nın etkin maddesi inotuzumab ozogamisindir. Bu ürün, kanser hücrelerini hedef alan bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlara, antineoplastik ajan adı verilir.

BESPONSA, akut lenfoblastik lösemi (ALL) hastası yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Akut lenfoblastik lösemi, akyuvar hücresi sayısının çok yüksek olduğu bir kan kanseri türüdür. BESPONSA, daha önce diğer tedavileri denemiş ve başarısız olmuş yetişkin akut lenfoblastik lösemi hastalarının tedavisinde kullanılır.

BESPONSA, CD22 adı verilen bir proteine sahip hücrelere bağlanarak işlev gösterir. Lenfoblastik lösemi hücrelerinde bu protein bulunur. İlaç, lenfoblastik lösemi hücrelerine bağlandıktan sonra, hücre DNA'larına müdahale ederek onları öldürecek bir madde verir.

BESPONSA aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- 1) Öncü B hücreli akut lenfoblastik lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik (dokuların mikroskop altında incelenmesi) veya akım sitometrik olarak (hücre tiplerinin sayıldığı bir yöntem) gösterilen Philadelphia kromozomu (yapısal bir genetik anormallik) negatif olgularda; ilk tedavi sonrası yanıtı olmayan veya nüks gelişen ve kemik iliğinde kanserli hücre oranı %10'dan fazla olup başka bir kişiden kök hücre nakli için uygun olan erişkin hastalarda,
- 2) Öncü B hücreli ALL tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu pozitif olgularda; tirozin kinaz inhibitörü adı verilen bir ilaç ile birlikte standart kemoterapi uygulanmasına rağmen kemik iliğinde kanserli hücre oranı %10'dan fazla olup başka bir kişiden kök hücre nakli için uygun olan erişkin hastalarda endikedir.

Her bir BESPONSA paketi beyaz ile beyazımsı arası liyofilize kek veya toz içeren 1 cam flakon içerir. Her flakon 1 mg inotuzumab ozogamisine içerir. Sulandırma sonrasında 1 mL çözelti, 0,25 mg inotuzumab ozogamisine içerir.

2. BESPONSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BESPONSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İnotuzumab ozogamisine veya BESPONSA'nın diğer herhangi bir bileşenine (bkz. yardımcı maddeler) karşı alerjiniz varsa.
- Daha önce tanı konmuş şiddetli venooklüzif hastalık geçirdiyseniz (karaciğerdeki kan damarlarının hasar gördüğü ve kan pıhtılarıyla tıkanıp bir rahatsızlık) ya da mevcut durumda venooklüzif hastalığınız varsa.
- Siroz (karaciğerin uzun süreli hasar nedeniyle doğru şekilde işlev göstermediği bir rahatsızlık), nodüler rejeneratif hiperplazi (kronik ilaç kullanımının neden olabileceği portal hipertansiyon (kanın sindirim sisteminden karaciğere taşınmasını sağlayan portal venöz sisteminin tümünde ya da belirli bir kesiminde basıncın sürekli olarak normal değerlerin üzerinde olması) semptom ve belirtilerinin görüldüğü bir rahatsızlık), aktif hepatit (karaciğer iltihabı ile kendini gösteren bir hastalık) gibi devam eden, şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa.

BESPONSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda BESPONSA almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

- Geçmişinizde karaciğer sorunları veya karaciğer hastalıkları olduysa ya da karaciğerdeki kan damarlarının hasar gördüğü ve kan pıhtılarıyla tıkanıp bir rahatsızlık olan hepatik venooklüzif karaciğer hastalığının belirti ya da semptomlarını gösteriyorsanız. Venooklüzif hastalık ölümcül olabilir ve hızlı kilo artışı, abdomenin (karın) sağ üst kısmında ağrı, karaciğer boyutunda artış,

karında şişmeye neden olan sıvı birikimi ve bilirubin ve/veya karaciğer enzimlerinde artış gösteren kan testleri (gözlerde veya ciltte sararmaya yol açabilir) ile ilişkilendirilen bir hastalıktır. Bu rahatsızlık, BESPONSA ile tedavi sırasında ya da daha sonra uygulanan kök hücre nakli ile tedavide oluşabilir. Kök hücre nakli başka kişinin kök hücrelerinin (yeni kan hücreleri oluşturacak şekilde gelişen hücreler) kan akışınıza nakledilmesi prosedürüdür. Bu prosedür, hastalığınızın tedaviye tam yanıt vermesi halinde uygulanabilir.

- Nötrofil olarak bilinen kan hücrelerinin (bazı durumlarda yüksek ateşle birlikte), alyuvar hücrelerinin, akyuvar hücrelerinin, lenfositlerin ya da trombosit olarak bilinen kan bileşenlerinin düşük sayıda olduğuna dair belirti ya da emareler gösteriyorsanız (bu belirti ve emareler, enfeksiyon gelişimi ya da yüksek ateş, kolay morarma ya da sık burun kanamasını içerebilir).
- BESPONSA infüzyonu sırasında veya hemen sonrasında ateş ve üşüme gibi infüzyonla ilgili reaksiyon belirti ve emarelerini gösteriyorsanız ya da nefes alıp vermede güçlük yaşıyorsanız.
- BESPONSA infüzyonu sırasında ya da uygulamadan hemen sonra tümör lizis sendromu belirti ve emarelerini gösteriyorsanız; bu belirtiler mide ve bağırsaklar (kusma, mide bulantısı ve ishal gibi), kalp (ritim değişiklikleri gibi), böbrek (idrarda azalma ve idrarda kan gibi) ve sinirlerle kaslarda (kas spazmları, güçsüzlük, kramplar gibi) belirtilerini içerebilir.
- QT aralığı uzaması (kalp ritimlerinde ciddi düzensizliklere neden olabilecek elektrik aktivitesi değişikliği) geçmişiniz ya da eğiliminiz varsa; QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar alıyorsanız ve/veya anormal elektrolit (kalsiyum, magnezyum ve potasyum gibi) düzeylerine sahipseniz.
- Amilaz veya lipaz enzimlerinde artış, pankreasınız ya da karaciğeriniz ve safra keseniz ya da safra kanallarınızda sorun olduğunu gösterebilir.

Aşılamalar

BESPONSA tedavisi sırasında ya da sonrasında canlı viral aşilar ile aşılama işleminin güvenliliği incelenmemiştir. BESPONSA tedavisine başlamadan önceki en az iki haftalık süreçte, tedavi sırasında ve son tedavi siklusunun ardından B lenfositler (bir tür akyuvar) gereken değere ulaşılan kadar canlı viral aşilar ile aşılama yapılması önerilmemektedir.

BESPONSA ile tedavi sırasında ya da tedavinin tamamlanmasından sonraki 8 ay içerisinde gebe kalırsanız **derhal doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.**

Doktorunuz, BESPONSA tedavisi süresince kan sayımlarınızı izlemek üzere düzenli olarak kan testi yapacaktır (bkz. bölüm 4).

Özellikle tedaviye başladıktan sonraki birkaç gün olmak üzere, tedavi süresince akyuvar hücresi sayısı kayda değer oranda düşebilir (nötropeni) ve bu duruma ateş (febril nötropeni) eşlik edebilir.

Özellikle tedaviye başladıktan sonraki birkaç gün olmak üzere, tedavi süresince karaciğer enzimlerinizde artış oluşabilir. Doktorunuz, BESPONSA tedavisi süresince karaciğer enzimlerinizi izlemek üzere düzenli olarak kan testi yapacaktır.

BESPONSA tedavisi QT aralığını uzatabilir (kalp ritimlerinde ciddi düzensizliklere neden olabilecek elektrik aktivitesi değişikliği). Doktorunuz, BESPONSA'nın ilk dozundan sonra elektrolitlerinizi (örn. kalsiyum, magnezyum, potasyum) ölçmek üzere elektrokardiyogram (EKG) ve kan testleri yapacak ve tedavi süresince bu testleri yineleyecektir (bkz. bölüm 4).

Doktorunuz ayrıca, siz BESPONSA aldıktan sonra tümör lizis sendromu semptom ve belirtileri için sizi izleyecektir (bkz. bölüm 4).

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Çocuklar ve ergenler

BESPONSA, ilgili popülasyonda sınırlı veri bulunduğundan çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

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

BESPONSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeykeniz veya emziriyorsanız, gebe olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Doğum kontrolü

Gebe kalmaktan ya da partnerinizin gebe kalmasından kaçınmalısınız. Kadınların tedavi sırasında ve tedavinin son dozundan sonra en az 8 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanması gerekir. Erkeklerin tedavi sırasında ve tedavinin son dozundan sonra en az 5 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanması gerekir.

Gebelik

BESPONSA'nın gebe kadınlar üzerindeki etkileri bilinmemektedir ancak etki mekanizmasına dayalı olarak BESPONSA doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuzun sizin için en uygun ilacın BESPONSA olduğunu düşündüğü durumlar haricinde, gebelik süresince BESPONSA kullanmamalısınız.

Bu ilaç ile tedavi edildiğiniz süreçte siz ya da partnerinizin gebe kalması halinde derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

Doğurganlık

Erkekler ve kadınlar, tedavi öncesinde doğurganlığın korunması hakkında tavsiye almalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BESPONSA ile tedavi edilmenizin gerektiği durumlarda, tedavi süresince ve tedaviden sonraki en az 2 aylık süreçte emzirmeye son vermelisiniz. Doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı

Olağandışı bir yorgunluk hissediyorsanız (bu BESPONSA'nın çok yaygın şekilde görülen bir yan etkisidir), araç ya da makine kullanmamalısınız.

BESPONSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza veya eczacınıza, yakın zamana kadar almış olduğunuz, halen kullandığınız ya da kullanma ihtimaliniz olan ilaçlarla ilgili bilgi veriniz. Reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlar ile bitkisel ürünlerle ilgili de bilgi veriniz.

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. BESPONSA nasıl kullanılır?

Bu ilaç, doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doğru doza doktorunuz karar verecektir.
- Bir doktor veya hemşire, damar yoluyla (intravenöz infüzyon) size BESPONSA verecek ve bu işlem 1 saat sürecektir.
- Dozlar haftada bir defa verilir ve tedavi siklusu 3 dozdan oluşur.
- İlacın etki göstermesi ve kök hücre nakli alacak olmanız (bkz. bölüm 2) durumunda, 2 siklus ya da maksimum 3 siklus kadar tedavi alabilirsiniz.
- İlacın etki göstermesi, ancak kök hücre nakli alacak olmamanız (bkz. bölüm 2) durumunda, maksimum 6 siklus kadar tedavi alabilirsiniz.
- 3 siklus içinde ilaca yanıt vermemeniz durumunda, tedaviniz durdurulacaktır.
- Belirli yan etkileri yaşamanız halinde doktorunuz dozunuzu değiştirebilir, BESPONSA tedavisine ara verebilir ya da tedaviyi sonlandırabilir.
- Doktorunuz, tedaviye verdiğiniz yanıtı dayalı olarak dozunuzu azaltabilir.
- Doktorunuz yan etkilerin ve tedaviye verilen yanıtın kontrolü için tedavi sırasında kan testleri yapacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

BESPONSA ile tedavi öncesinde verilen ilaçlar

BESPONSA tedavisi öncesinde, infüzyon reaksiyonlarının ve diğer olası yan etkilerin azaltılmasına yardımcı olmak üzere başka ilaçlar (ön ilaçlar) verilecektir. Bunlar kortikosteroidleri (örn.

deksametazon gibi bağıışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar), antipiretikleri (ateş düşürücü ilaçlar) ve antihistaminikleri (alerjik reaksiyonları azaltacak ilaçlar) içerebilir.

BESPONSA ile tedaviniz öncesinde, tümör lizis sendromunun oluşmasının önlenmesi için size ilaç ve su verilebilir. Tümör lizis sendromu mide ve bağırsaklar (kusma, mide bulantısı ve ishal gibi), kalp (ritim değışiklikleri gibi), böbrek (idrarda azalma ve idrarda kan gibi) ve sinirlerle kaslarda (kas spazmları, güçsüzlük, kramplar gibi) çeşitli belirtilerle ilişkilendirilmiştir.

BESPONSA'yı her kullandığınızda ürünün kutu üzerindeki ismini ve seri numarasını kaydetmeniz önerilmektedir. Herhangi bir yan etkinin raporlanması ya da seri numarasını günlüğünüze kaydetmek için, kullanıma hazır şırınganın üzerinde bulunan çıkarılabilir etiketlerden birini kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

BESPONSA intravenöz yoldan infüzyon (toplar damar içine serum şeklinde) olarak verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BESPONSA, ilgili popülasyonda herhangi bir veri bulunmadığından çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağılı olarak başlangıç dozunda ayarlama yapılması gerekli değildir

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BESPONSA kullandıysanız:

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

BESPONSA'yı kullanmayı unutursanız

BESPONSA'yı kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BESPONSA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin durdurulması konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görülme bile, tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkilerden bazıları ciddi olabilir.

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

- BESPONSA infüzyonu sırasında veya kısa süre sonra ateş ve üşümeyi içeren infüzyonla ilgili reaksiyonlar (bkz. bölüm 2) ya da nefes alıp vermede güçlük.
- Venooklüzif karaciğer hastalığı (bkz. bölüm 2); belirti ve emareleri hızlı kilo artışı, abdomenin sağ üst kısmında ağrı, karaciğer boyutunda artış, karında şişmeye neden olan sıvı birikimi ve bilirubin ve/veya karaciğer enzimlerinde artışı (gözlerde veya ciltte sararmaya yol açabilir) içerir.
- Nötrofil olarak bilinen kan hücrelerinin (bazı durumlarda yüksek ateşle birlikte), alyuvar hücrelerinin, akyuvar hücrelerinin, lenfositlerin ya da trombosit olarak bilinen kan bileşenlerinin düşük sayıda (bkz. bölüm 2) olduğuna dair belirti ya da emareler gösteriyorsanız (bu belirti ve emareler, enfeksiyon gelişimi ya da yüksek ateş, kolay morarma ya da sık burun kanamasını içerebilir).
- Tümör lizis sendromu (bkz. bölüm 2) mide ve bağırsaklar (kusma, mide bulantısı ve ishal gibi), kalp (ritim değişiklikleri gibi), böbrek (idrarda azalma ve idrarda kan gibi) ve sinirlerle kaslarda (kas spazmları, güçsüzlük, kramplar gibi) çeşitli belirtilerle ilişkilendirilebilir.
- QT aralığı uzaması (bkz. bölüm 2); belirti ve emareleri, kalp ritimlerinde ciddi düzensizliklere neden olabilecek elektrik aktivitesi değişikliğini içerir. Sersemlik, bayılma hissi veya bayılma gibi belirtiler yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Diğer yan etkiler şunları içerebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 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 (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir):

- Enfeksiyonlar
- Genel olarak güçsüzlük yaşamınıza ve enfeksiyon gelişimine yatkınlığa yol açabilecek akyuvar sayısı düşüşü
- Enfeksiyon gelişimine yatkınlığa yol açabilecek lenfosit (bir tür akyuvar) sayısı düşüşü
- Yorgunluk ve nefes darlığına yol açabilecek alyuvar sayısı düşüşü
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Kanama
- Karın bölgesinde ağrı
- Kusma
- Diyare
- Bulantı
- Ağızda iltihap

- Kabızlık
- Ciltte, gözlerde ve diğer dokularda sarımsı renge neden olabilecek yüksek bilirubin düzeyleri
- Ateş
- Üşüme
- Yorgunluk
- Kanda yüksek karaciğer enzimi düzeyleri (karaciğer hasarı göstergesi olabilir)

Yaygın (10 kişide 1'e kadar kişiyi etkileyebilir):

- Çeşitli kan hücresi türlerinin sayısında düşüş
- Kanda fazla ürik asit
- Karında aşırı sıvı birikimi
- Karın bölgesinde şişme
- Kalp ritminde değişiklikler (elektrokardiyogramda görülebilir)
- Kanda anormal düzeyde yüksek amilaz (nişastanın parçalanması ve şekere dönüştürülmesi için gerekli bir enzimdir)
- Kanda anormal düzeyde yüksek lipaz (besin yoluyla alınacak yağların prosesi için gerekli bir enzim)
- Aşırı duyarlılık

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. BESPONSA’nın saklanması

BESPONSA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakon

- Buzdolabında (2 °C-8 °C) saklayın.
- Işıktan korumak için, orijinal ambalajı içinde saklayın.
- Dondurmayın.

Sulandırılmış çözelti

- Hemen kullanın ya da 4 saate kadar bir buzdolabında (2 °C-8 °C) saklayın.
- Işıktan koruyun.
- Dondurmayın.

Seyreltilmiş çözelti

- Hemen kullanın ya da oda sıcaklığında (20 °C-25 °C) veya buzdolabında (2 °C-8 °C) saklayın. Sulandırma ile uygulamanın sonu arasındaki maksimum süre 8 saat, sulandırma ve seyreltme arasındaki maksimum süre 4 saat olmalıdır.
- Işıktan koruyun.
- Dondurmayın.

Bu ilaç, uygulama öncesinde, partikül içeriği ve renk değişikliği açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Partikül veya renk bozulmasının gözlemlenmesi halinde ürünü kullanmayın.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BESPONSA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BESPONSA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC., Pearl River, NY, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece sağlık çalışanları içindir. Dozaj ve doz değişiklikleri hakkında eksiksiz bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisine başvurun.

Uygulama yöntemi

BESPONSA intravenöz kullanım içindir. İnfüzyon, 1 saat içinde uygulanmalıdır.

BESPONSA'yı, intravenöz puşe veya bolus olarak uygulanmamalıdır.

BESPONSA, uygulama öncesinde sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.

BESPONSA, 3 ila 4 haftalık siklularda uygulanmalıdır.

Hematopoietik kök hücre nakli (HKHN) yapılacak hastalarda, önerilen tedavi süresi 2 siklustur. 2 siklus sonrasında TR/TRy ve MRH negatifliği yanıt düzeyine ulaşmayan hastalar için 3. siklus düşünülebilir. HKHN yapılmayacak hastalarda, en fazla 6 siklusa kadar uygulanabilir. 3 siklus içerisinde TR/TRy yanıt düzeyine ulaşmayan hastalarda tedavi sonlandırılmalıdır (bkz. Kısa Ürün Bilgisi, bölüm 4.2).

Aşağıdaki tabloda önerilen doz uygulama rejimleri gösterilmektedir.

İlk siklus için tüm hastalarda önerilen toplam doz, siklus başına 1,8 mg/m²'dir, bu doz, 1. günde (0,8 mg/m²), 8. günde (0,5 mg/m²) ve 15. günde (0,5 mg/m²) olmak üzere 3'e bölünerek uygulanır. Siklus 1, 3 hafta sürelidir ancak hastanın TR veya TRy yanıt düzeyine ulaşması ve/veya toksisiteden iyileşmenin sağlanması için süre tanınması amacıyla 4 haftaya çıkarılabilir.

Daha sonraki sikluslar için, önerilen toplam doz, TR/TRy düzeyine ulaşan hastalar için 1. günde (0,5 mg/m²), 8. günde (0,5 mg/m²) ve 15. günde (0,5 mg/m²) olmak üzere 3'e bölünecek şekilde siklus başına 1,5 mg/m²'dir ya da TR/TRy düzeyine ulaşamayan hastalar için 1. günde (0,8 mg/m²), 8. günde (0,5 mg/m²) ve 15. günde (0,5 mg/m²) olmak üzere 3'e bölünecek şekilde siklus başına 1,8 mg/m²'dir. Daha sonraki siklusların süresi 4 haftadır.

Tedaviye verilen yanıtı bağlı olarak siklus 1 ve sonraki siklusların doz uygulama rejimi

	1. Gün	8. Gün ^a	15. Gün ^a
Siklus 1 için doz uygulama rejimi			
Tüm hastalar:			
Doz (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Siklus uzunluğu	21 gün ^b		
Tedaviye verilen yanıtı bağlı olarak sonraki siklusların doz uygulama rejimi			
TR ^c veya TRy ^d düzeyine ulaşan hastalar:			
Doz (mg/m ²)	0,5	0,5	0,5
Siklus uzunluğu	28 gün ^c		
TR ^c veya TRy ^d düzeyine ulaşmayan hastalar:			
Doz (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Siklus uzunluğu	28 gün ^c		

Kısaltmalar: MNS=mutlak nötrofil sayısı; TR=tam remisyon (yanıt); TRy=yetersiz hematolojik iyileşme ile tam remisyon (yanıt).

-
- ^a +/- 2 gün (dozlar arasında en az 6 günlük süre muhafaza edilir).
- ^b TR/TRy düzeyine ulaşan hastalar için ve/veya toksisite için iyileşme süresi tanımak üzere siklus uzunluğu 28 güne kadar çıkarılabilir (örneğin; 21. günde başlayacak 7 günlük tedavisiz ara).
- ^c TR, kemik iliğinde %5'ten az blast ve periferik kanda lösemik blast olmaması, periferik kan sayımlarının (trombositlerin $100 \times 10^9/L$ veya daha fazla olması ve MNS'nin $1 \times 10^9/L$ veya daha fazla olması) tamamen iyileşmesi ve ekstrapredümler hastalıkların çözömlenmesi olarak tanımlanır.
- ^d TRy, kemik iliğinde %5'ten az blast ve periferik kanda lösemik blast olmaması, periferik kan sayımlarının (trombositlerin $100 \times 10^9/L$ 'den az olması ve/veya MNS'nin $1 \times 10^9/L$ 'den az olması) yetersiz düzeyde iyileşmesi ve ekstrapredümler hastalıkların çözömlenmesi olarak tanımlanır.
- ^e 21. Günde başlayacak 7 günlük tedavisiz ara

Sulandırma, seyreltme ve uygulama talimatları

Sulandırma ve seyreltme prosedürleri için uygun aseptik tekniği kullanın. İnötuzumab ozogamisinin (öz kütlesi 20 °C'de 1,02 g/mL'dir) ışığa karşı hassastır ve sulandırma, seyreltme ve uygulama sırasında morötesi ışığa karşı korunmalıdır.

Sulandırma ile uygulamanın sonu arasındaki maksimum süre 8 saat, sulandırma ve seyreltme arasındaki maksimum süre 4 saat olmalıdır.

Sulandırma:

- Gereken BESPONSA dozunu (mg) ve flakon sayısını hesaplayın.
- Tek kullanımlık 0,25 mg/mL BESPONSA çözöltisi elde etmek için her bir 1 mg'lık flakonu 4 mL enjeksiyonluk su ile sulandırın.
- Çözönmeye yardımcı olmak için flakonu nazikçe çevirin. Çalkalamayın.
- Sulandırılmış çözöltiyi partiköl ve renk bozukluğu açısından inceleyin. Sulandırılmış çözölti berrak ile hafif bulanık arası, renksiz ve temelde görünür yabancı madde içermiyor olmalıdır.
- BESPONSA bakteriyostatik koruyucu içermeyiz. Sulandırılmış çözölti, hemen kullanılmalıdır. Sulandırılmış çözölti hemen kullanılamayacak olduğunda 4 saate kadar bir buzdolabında (2 °C-8 °C) saklanabilir. Işıktan koruyun ve dondurmayın.

Seyreltme:

- Hastanın vücut yüzey alanına göre uygun dozu elde etmek üzere gerekli sulandırılmış çözölti hacmini hesaplayın. Bir şırınga kullanarak bu miktarda ürünü flakondan/flakonlardan çekin. Işıktan koruyun. Flakonda kalan kullanılmamış sulandırılmış çözöltiyi atın.
- Sulandırılmış çözöltiyi, sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözölti içeren bir infüzyon kabına aktararak toplamda 50 mL nominal hacim elde edin. Işıktan koruyun. Polivinil klorür (PVC) (di(2-etilheksil)ftalat [DEHP] içeren veya DEHP içermeyen), polyolefin (polipropilen ve/veya polietilen) ya da etilen vinil asetat (EVA) yapılmış bir infüzyon kabı kullanılması önerilir.
- Seyreltilmiş çözöltiyi karıştırmak için infüzyon kabını nazikçe ters çevirin. Çalkalamayın.
- Seyreltilmiş çözölti hemen kullanılmalı, oda sıcaklığında (20 °C-25 °C) veya buzdolabında (2 °C-8 °C) saklanmalıdır. Sulandırma ile uygulamanın sonu arasındaki maksimum süre 8

saat, sulandırma ve seyreltme arasındaki maksimum süre 4 saat olmalıdır. Işıktan koruyun ve dondurmayın.

Uygulama:

- Seyreltilmiş çözeltinin buzdolabında (2 °C-8 °C) saklanması halinde, ürünün uygulamadan önceki en az 1 saat boyunca oda sıcaklığına dengelenmesi (20 °C-25 °C) sağlanmalıdır.
- Seyreltilmiş çözeltinin filtreleneceği gerekmemektedir. Ancak seyreltilmiş çözelti filtrelenecekse, polietersülfon (PES), poliviniliden florür (PVDF) veya hidrofilik polisülfon (HPS) bazlı filtreler önerilir. Naylon ya da karışık selüloz esterden (MCE) yapılmış filtreler kullanmayın.
- İntravenöz torbayı, infüzyon sırasında ultraviyole ışığı bloke edici bir kapak (örneğin; kehribar, koyu kahverengi veya yeşil torba veya alüminyum folyo) kullanarak ışıktan koruyun. İnfüzyon hattının ışıktan korunmasına gerek yoktur.
- Seyreltilmiş çözeltiyi 50 mL/sa hızda, oda sıcaklığında (20 °C-25 °C) 1 saat boyunca infüze edin. Işıktan koruyun. PVC'den (DEHP içeren veya DEHP içermeyen), poliolefin (polipropilen ve/veya polietilen) veya polibütadienden yapılmış infüzyon hatları önerilir.

BESPONSA'yı diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın ya da diğer ürünlerle birlikte infüzyon olarak uygulamayın.

BESPONSA'nın sulandırılması, seyreltilmesi ve uygulanması için saklama süreleri ve koşulları aşağıda gösterilmektedir.

Sulandırılmış ve seyreltilmiş BESPONSA çözeltisi için saklama süreleri ve koşulları

←— Sulandırma ile uygulamanın sonu arasındaki maksimum süre 8 saat olmalıdır ^a —→		
Sulandırılmış çözelti	Seyreltilmiş çözelti	
	Seyreltme işlemi başladıktan sonra	Uygulama
Sulandırılmış çözeltiyi hemen ya da 4 saate kadar bir buzdolabında (2 °C-8 °C) sakladıktan sonra kullanın. Işıktan koruyun. Dondurmayın.	Seyreltilmiş çözeltiyi hemen ya da oda sıcaklığında (20 °C-25 °C) veya buzdolabında (2 °C-8 °C) sakladıktan sonra kullanın. Sulandırma ile uygulamanın sonu arasındaki maksimum süre 8 saat, sulandırma ve seyreltme arasındaki maksimum süre 4 saat olmalıdır. Işıktan koruyun. Dondurmayın.	Seyreltilmiş çözeltinin buzdolabında (2 °C-8 °C) saklanması halinde, ürünün uygulamadan önceki en az 1 saat boyunca oda sıcaklığına getirilmesi (20 °C-25 °C) sağlanmalıdır. Seyreltilmiş çözeltiyi 50 mL/sa hızda, oda sıcaklığında (20 °C-25 °C) 1 saatlik infüzyon şeklinde uygulayın. Işıktan koruyun.

^a Sulandırma ve seyreltme arasındaki süre 4 saat veya daha az olmalıdır.

Saklama koşulları ve raf ömrü

Açılmamış flakonlar

5 yıl

Sulandırılmış çözelti

BESPONSA bakteriyostatik koruyucu içemez. Sulandırılmış çözelti, hemen kullanılmalıdır. Sulandırılmış çözelti hemen kullanılamayacak olduğunda bir buzdolabında (2 °C-8 °C) 4 saate kadar saklanabilir. Işıktan koruyun ve dondurmayın.

Seyreltilmiş çözelti

Seyreltilmiş çözelti hemen kullanılmalı ya da oda sıcaklığında (20 °C-25 °C) veya buzdolabında (2 °C-8 °C) saklanmalıdır. Sulandırma ile uygulamanın sonu arasındaki maksimum süre 8 saat, sulandırma ve seyreltme arasındaki maksimum süre 4 saat olmalıdır. Işıktan koruyun ve dondurmayın.