

KULLANMA TALİMATI

ARZERRA 1000 mg IV infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon

Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.

Steril-Apirojen

- **Etkin madde:**
Her bir flakon, 50 mL’de 1000 mg ofatumumab (1 mL’de 20 mg ofatumumab) içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Arjinin, sodyum asetat (E262), sodyum klorür, polisorbitat 80 (E433), disodyum edetat (E386), hidroklorik asit (E507), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. **ARZERRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARZERRA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARZERRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARZERRA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. ARZERRA nedir ve ne için kullanılır?

ARZERRA’nın etkin maddesi monoklonal antikorlar adı verilen bir ilaç sınıfına ait olan ofatumumab’dır.

ARZERRA, 50 mL’de 1000 mg ofatumumab (1 mL’de 20 mg ofatumumab) içeren renksiz ila açık sarı bir sıvıdır. Lateks içermeyen kauçuk tıpa ve alüminyum geçme kapaklı tek kullanımlık bir cam şişede sunulmaktadır. Her kutu, 1 flakon ve 2 uzatma seti içerir.

ARZERRA, fludarabin ve alemtuzumab içeren tedavilere dirençli, kök hücre nakli adayı olmayan kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarında 3.basamak ve sonrası tedavi seçeneği

olarak tek başına kullanılır. KLL, lenfosit adı verilen beyaz kan hücrelerini etkileyen bir kan kanseridir. Lenfositler çok hızlı çoğalır ve çok uzun süre yaşarlar, bu sebeple kanınızdaki lenfosit sayısı çok yüksektir. Hastalık, vücudunuzda diğer organları da etkileyebilir. ARZERRA içindeki antikorlar lenfositlerin yüzeyindeki bir maddeye bağlanarak lenfositlerin ölmesine neden olur.

ARZERRA diğer kemoteraplere veya tedavilere yanıt vermeyen hastalarda KLL tedavisi için kullanılır.

2. ARZERRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARZERRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde ofatumumaba ya da ARZERRA'nın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

ARZERRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hepatit B Virüs (HBV) hastalığının yeniden aktif hale gelmesi

Arzerra ile tedavi edilen hastalarda karaciğer fonksiyonlarının ani kaybı (fulminan hepatit), karaciğer yetmezliği ve ölümlü sonuçlanabilen hepatit B hastalığının yeniden aktif hale gelmesine neden olabilir. Arzerra tedavisine başlamadan önce bütün hastalar HBV enfeksiyonu açısından taranmalı ve tedavi süresince ve sonrasında hastalar izlenmelidir. Hepatit B hastalığı yeniden aktif hale gelen hastalarda Arzerra ve kanser tedavisi için birlikte kullanılan ilaçlar acilen kesilmelidir.

ARZERRA'yı kullanmadan önce doktorunuz aşağıdakileri öğrenmek isteyecektir:

- kalp sorunlarınız olup olmadığını
- akciğer hastalığınız olup olmadığını
- hepatit B enfeksiyonunuz olup olmadığını (bir karaciğer hastalığıdır). ARZERRA hepatit B hastalığının yeniden aktif hale gelmesine neden olabilir. Doktorunuz, bu durumu önlemek için sizi bir anti-viral ilaçla tedavi etmek isteyebilir.

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. ARZERRA ile tedavi olurken ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Aşılar ve ARZERRA

Eğer herhangi bir aşı yaptırıyorsanız doktorunuza ya da aşığı size uygulayan kişiye Arzerra kullandığınızı söyleyiniz. Aşıya vereceğiniz yanıt zayıflayabilir ve tam olarak korunamayabilirsiniz.

İnfüzyon reaksiyonları

Bu tür ilaçlar (*monoklonal antikorlar*) birkaç saatlik sürede damla damla (infüzyon) olarak damar içine uygulanır. Vücuda uygulanırken infüzyon reaksiyonlarına (yan etkiler) neden olabilirler. Herhangi bir reaksiyonu azaltmak için size antihistaminikler (ör: setirizin), steroidler (ör: prednisolon) veya ağrı kesiciler (ör: parasetamol) gibi ilaçlar verilecektir. Ayrıca *Bölüm 4, 'Olası yan etkiler nelerdir'* kısmına bakınız.

Daha önce infüzyon reaksiyonu yaşadığınızı düşünüyorsanız, ARZERRA verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

Progresiv multifokal lökoensefalopati (PML)

ARZERRA gibi ilaçlar kullanıldığında, progresiv multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan ciddi ve yaşamı tehdit eden bir beyin hastalığı görülmüştür. Hafıza kaybı, düşünme zorluğu, yürüme güçlüğü veya görme kaybı yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz. ARZERRA tedavisinden önce bu semptomları yaşıyor idiyerseniz, bu semptomlardaki değişiklikleri derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tümör Lizis Sendromu (TLS)

Böbrek problemlerine sebep olabilen, kandaki potasyum, fosfat ve ürik asit seviyelerinde artış (tümör lizis sendromu) meydana gelebilir. Bu durumun belirtileri normalden daha az idrar üretimi ve kas spazmıdır. TLS tedavisi elektrolit anormalliklerinin düzeltilmesini, böbrek fonksiyonun izlenmesini, sıvı dengesinin korunmasını ve destekleyici tedaviyi içerir.

Barsak obstrüksiyonu

Ofatumumab dahil anti-CD20 monoklonal antikor tedavisi gören hastalarda barsak obstrüksiyonu (tıkanıklığı) bildirilmiştir. Özellikle ofatumumab tedavisinin başlangıcında karın ağrısı yaşıyor iseniz, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz uygun tedaviyi başlatacaktır.

ARZERRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARZERRA'nın hamile kadınlarda güvenliliği hakkında herhangi bir bilgi mevcut değildir.

ARZERRA'yı kullanırken ve tedaviden sonra oniki ay süreyle hamile kalmamak için güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamileyken uygulanan ARZERRA tedavisinin, size olan faydasına karşı bebeğinize yönelik risklerini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARZERRA bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ARZERRA'yı kullandığınız süre ve tedaviden sonra 12 ay süreyle bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

AZERRA'nın bu aktiviteler üzerinde olumsuz bir etkisi olması beklenmemektedir.

ARZERRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Arzerra her 2000 mg dozda 232 mg sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyetinde iseniz bunu göz önünde bulundurmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. ARZERRA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARZERRA kullanımı hakkında sorularınız varsa, infüzyonu uygulayan doktora sorabilirsiniz.

ARZERRA'nın ilk infüzyonu için mutlak doz 300 mg'dır. Doz, diğer infüzyonlarda genellikle 2000 mg'a kadar yükseltilebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

ARZERRA birkaç saatlik sürede damla damla (infüzyon) olarak damar içine uygulanır.

Genellikle 12 infüzyonluk bir kür uygulanır. Sekiz hafta süreyle haftada bir kez infüzyon alacaksınız. Bunun ardından dört ila beş haftalık bir bekleme periyodu olacaktır. Ardından dört ay süreyle ayda bir kez diğer infüzyonları alacaksınız.

Her bir infüzyondan önce verilen ilaçlar:

Her bir ARZERRA infüzyonundan önce, size herhangi bir olası infüzyon reaksiyonunu azaltmaya yardımcı olacak ilaçlar verilecektir. Bunlar antihistaminikleri (ör: setirizin), steroidleri (ör: prednisolon) ve ağrı kesicileri (ör: parasetamol) içerir. Yakından izleneceksiniz ve herhangi bir reaksiyon yaşamanız halinde tedavi edileceksiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk hastalarda (18 yaşından küçük) ofatumumabın güvenlilik ve etkililiği gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak etkililik ve güvenlilikle ilgili önemli farklar gözlenmemiştir. Yaşlılarda mevcut güvenlilik ve etkililik verilerine dayanarak, herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek Yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ofatumumab ile resmi çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. Bununla birlikte, hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer Yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ofatumumab ile resmi çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. Bununla birlikte, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARZERRA kullandıysanız

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

ARZERRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARZERRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

İnfüzyon reaksiyonları

Bu tip (monoklonal antikolar) ilaçlar bazen ciddi infüzyon reaksiyonlarına sebep olabilir. Bunlar genellikle ilk tedavi sırasında görülmektedir.

Çok yaygın görülen infüzyon reaksiyon yan etkileri

- Mide bulantısı (bulantı)
- Yüksek ateş
- Döküntü

Yaygın görülen infüzyon yan etkileri

- Alerjik reaksiyonlar, bazen solunumda güçlüğe sebep olan ağız ve yüzde şişme gibi ani aşırı duyarlılık tepkileri (anafilaktoid reaksiyonlar)
- Solunum güçlüğü, nefes darlığı, göğüs sıkışması, öksürük
- Düşük tansiyon (ayağa kalkıldığında dengeyi kaybetme)
- Sıcak basması
- Aşırı terleme
- Titreme ve terleme nöbetleri
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- İshal
- Sırt ağrısı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kaşıntı, döküntü (kurdeşen)
- Boğaz ağrısı veya tahriş
- Halsizlik
- Burun tıkanıklığı

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Pnömoni gibi akciğer veya solunum yollarının (solunum yolları) enfeksiyonu
- Kulak, burun veya boğaz enfeksiyonu

Kan tahlillerinizde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler:

- Düşük seviyeli beyaz kan hücreleri (nötropeni)
- Düşük seviyeli kırmızı kan hücreleri (anemi)

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfeksiyona bağlı ateş ve düşük seviyeli beyaz kan hücreleri
- Kan enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Zona hastalığı
- Uçuk
- Karın ağrısı şeklinde hissedilen barsak tıkanıklığı

Eğer sürekli karın ağrınız var ise, hemen doktorunuza danışınız.

Kan testlerinde görülebilecek yaygın yan etkiler:

- Düşük seviyeli kan pulcukları (Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Böbrek problemlerine sebep olabilen, kandaki potasyum, fosfat ve ürik asit seviyelerinde artış (tümör lizis sendromu); bu durumun belirtileri: normalden daha az idrar üretimi, kas spazmı

Kan testlerinde görülebilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- Pıhtılaşma bozukluğu
- Kemik iliğinde, yeterli kırmızı veya beyaz kan hücrelerinin üretilmemesi

Seyrek görülen yan etkiler

- Hepatit B virüs enfeksiyonu veya yeniden aktivasyonu

Eğer yan etkilerden biri ciddileşirse veya 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. ARZERRA’nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ARZERRA’yı kullanmayınız.

ARZERRA infüzyonluk çözelti konsantresi

2 - 8°C’de (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Seyreltilmiş ilaç

Seyreltilen infüzyonluk çözeltiyi 25 °C’nin altında saklayınız ve 24 saat içinde kullanınız. Bu süre sonunda kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Dondurmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Limited, County Durham / İngiltere

Bu kullanma talimatı 25/01/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İlacın hazırlanışı ve kullanımı

1) Ofatumumabı seyreltmeden önce

Seyreltmeden önce ofatumumab infüzyonluk çözelti konsantrisinde partikül madde ve renk bozukluğu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Ofatumumab, renksiz-açık sarı bir çözeltilidir. Renk bozukluğu meydana gelmişse ofatumumab infüzyonluk çözelti konsantrisini kullanmayınız. Konsantre, düşük miktarda gözle görünür partiküller içerebilir. Uzatma setinin bir parçası olarak sunulan filtreler bu partiküllerin uzaklaştırılmasına yardımcı olacaktır.

Bu kontrolü yaparken ofatumumabı çalkalamayınız.

2) İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması:

Ofatumumab infüzyonluk çözelti konsantrisi, uygulamadan önce aseptik koşullarda serum fizyolojik ile seyreltilmelidir.

2000 mg doz

2 flakon kullanın (her flakonda 50 mL, toplam 100 mL):

- 1000 mL infüzyonluk % 0,9 sodyum klorür torbasından 100 mL alarak aldığınız bu kısmı atın.
- Her 2 flakondan 50 mL ofatumumab alın (toplam 100 mL) ve 1000 mL'lik torbaya enjekte edin.
- Çalkalamayın. Seyreltilen çözeltiyi nazikçe ters çevirerek karıştırın.

3) Uygulama

Ofatumumab i.v. enjeksiyon veya bolus şeklinde uygulanmamalıdır. Sunulan uzatma setlerini kullanarak i.v. infüzyon pompası ile uygulanmalıdır.

Ofatumumab infüzyonluk çözelti konsantrisi koruyucu madde içermez. Dolayısıyla aseptik koşullar altında seyreltilmelidir. Seyreltilen infüzyon çözeltisi 25°C'nin altında saklanmalı, hazırlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre sonunda kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Ofatumumab diğer tıbbi ürünlerle veya intravenöz çözeltilerle karıştırılmamalı veya infüze edilmemelidir. Bunu önlemek için kullanılan kateterin ofatumumab uygulamasından önce ve sonra % 0,9 sodyum klorürle yıkanması önerilir.

Birinci ve ikinci infüzyon, aşağıdaki program uyarınca periferik kateter veya kalıcı sonda ile 6,5 saat sürede uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 4.3):

1 ve 2. infüzyon için infüzyon programı

Süre (saat)	mL/saat
0 – 30	12
31 – 60	25
61 – 90	50
91 – 120	100
121 +	200

İkinci infüzyon, ciddi yan etki reaksiyonları olmadan tamamlanmışsa, kalan infüzyonlar (3-12) aşağıdaki program uyarınca periferik kateter veya kalıcı sonda ile 4 saat sürede uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 4.3):

3 ve 12. infüzyonlar arası için infüzyon programı

Süre (saat)	mL/saat
0 – 30	25
31 – 60	50
61 – 90	100
91 – 120	200
121 +	400

Herhangi bir yan etki gözlemlenirse infüzyon hızları Kısa Ürün Bilgisi'nin 4.2 bölümüne göre ayarlanmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.