

KULLANMA TALİMATI

ZALTRAP 100mg/4 ml I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Damar yoluyla uygulanır.

Steril-Apirojen

- **Etkin madde:** Bir ml konsantre çözelti 25 mg aflibersept içerir. 4 ml konsantre çözelti içeren bir flakon 100 mg aflibersept içerir. Aflibersept, Çin hamsteri over (CHO) K 1 memeli hücresi ekspresyon sisteminde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sukroz, sodyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, polisorbitat 20, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve 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. **ZALTRAP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZALTRAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZALTRAP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZALTRAP'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. ZALTRAP nedir ve ne için kullanılır?

ZALTRAP etkin madde olarak aflibersept içermektedir. Aflibersept, Çin hamsteri over (CHO) K 1 memeli hücresi ekspresyon sisteminde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilir. Aflibersept tümör içinde yeni kan damarlarının oluşmasını engelleyerek çalışan bir proteindir. Tümör büyümek için kandan alacağı besinlere ve oksijene ihtiyaç duyar. Aflibersept kan damarlarının büyümesini engelleyerek tümör büyümesini durdurur veya yavaşlatır.

ZALTRAP konsantre berrak, renksiz veya soluk sarı renkte çözeltidir. 1 kutu içinde konsantre çözelti içeren 1 adet cam flakon bulunur.

ZALTRAP, yetişkinlerde ilerlemiş kolon veya rektum (kalın bağırsağın kısımları) kanserlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. '5-fluorourasil', 'folinik asit' ve 'irinotekan' içeren ve kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte verilir.

2. ZALTRAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALTRAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer aflibersepte karşı veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise.
- Göze şiddetli ölçüde zarar verebileceğinden gözde kullanılmamalıdır.
- Kalp yetmezliğiniz var ise (NYHA derecelendirmesine göre III veya IV. sınıf konjestif tipte)

Lütfen, sizin için uygun olup olmadıklarını görmek için, tedavinizin bir parçası olan diğer ilaçlara ait (kanser tedavisi) kullanma talimatlarını da okuyunuz. Emin değilseniz, bu ilaçları kullanmamanız için herhangi bir neden olup olmadığını doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

ZALTRAP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Size ZALTRAP uygulanmadan önce veya tedaviniz sırasında aşağıdaki durumlardan herhangi biri olursa doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz:

- Kanama problemlerinizi varsa veya tedavi sonrasında kanamanız olduğunu fark ederseniz (bkz. bölüm 4) veya aşırı derecede yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi hissediyorsanız veya dışkıınızda renk değişimleri varsa doktorunuza söyleyiniz. Kanamanız şiddetli ise doktorunuz ZALTRAP tedavisini durduracaktır. Bu, ZALTRAP kanama riskini artırabileceği içindir.
- Diş sağlığında bozukluk, dişeti hastalığı ya da diş çekimi planı gibi ağız veya dişlerle ilgili sorunuz varsa ve özellikle önceden bifosfonat (kemik bozukluğunun önlenmesi ve tedavisinde kullanılır) ile tedavi gördüyseniz. ZALTRAP ile tedavi edilen hastalarda çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) adı verilen bir yan etki bildirilmiştir. Doktorunuz ZALTRAP tedavisine başlamadan önce diş muayenesi yaptırmanızı önerebilir. ZALTRAP ile tedavi sırasında ağız sağlığınıza dikkat etmelisiniz (düzenli diş fırçalama dahil) ve düzenli diş muayenesi olmalısınız. Takma diş kullanıyorsanız ağızınıza iyi uyduğuna emin olunuz. Önceden ya da halen intravenöz bisfosfonat kullanıyorsanız diş tedavisi ya da cerrahisinden (örn. diş çekimi) kaçınılmalıdır. Diş tedaviniz hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz ve diş hekiminize ZALTRAP ile tedavi gördüğünüzü söyleyiniz. ZALTRAP kullanırken ya da daha sonra diş kaybı, diş ağrısı ya da şişlik, iyileşmeyen yara ya da akıntı gibi ağız ve diş sorunları yaşarsanız hemen doktorunuz ve diş hekiminizle iletişime geçiniz; bunlar çene osteonekrozunun belirtisi olabilir.
- Bağırsak duvarında mikroplu bir bölge (divertikülit), mide ülserleri veya kolon iltihabı gibi bağırsağınızın iltihaplandığı hastalıklarınız varsa, ZALTRAP bağırsak duvarında delik oluşumu riskini artırabilir. Böyle bir durumda, doktorunuz ZALTRAP'la tedavinizi durduracaktır.
- Vücudunuzun içinde iç organlar ve cilt veya diğer dokular arasında anormal tüp-benzeri bağlantılar veya kanallar ('fistül' olarak da bilinir) varsa, tedavi sırasında vücudunuzda böyle bir bağlantı veya geçit yolu gelişirse, doktorunuz ZALTRAP'la tedavinizi durduracaktır.

- Yüksek kan basıncına sahipseniz. ZALTRAP kan basıncını artırabilir (bkz. bölüm 4). Doktorunuz kan basıncınızı izlemeye gerek duyabilir ve kan basıncı ilaçlarınızı ve ZALTRAP dozunuzu ayarlayabilir. Bu nedenle, yüksek kan basıncı bunları kötüleştirebileceğinden, başka kalp problemlerinizi varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söylemeniz önemlidir.
- Eğer anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.
- Hareket halinde ya da yatarken nefes darlığı (dispne), aşırı yorgunluk ya da bacaklarda şişlik gibi kalp yetmezliği belirtileri olabilecek sorunlar yaşarsanız.
- Kan pıhtısı belirtileri ile karşılaştıysanız (bkz. bölüm 4). Bir kan pıhtısının belirtileri, nerede ortaya çıktığına bağlı olarak değişebilir (örneğin akciğerler, bacak, kalp veya beyin). Ancak; göğüs ağrısı, öksürük, nefes darlığı veya nefes almada güçlük gibi semptomları içerebilir. Diğer belirtiler şunlar olabilir: bir veya iki bacakta şişme, bir veya iki bacakta ağrı veya hassasiyet, etkilenen bacak veya görünür damar üzerindeki cilt bölgesinde renk değişikliği veya sıcaklık hissi. Pıhtı; yüzde, kollarda veya bacaklarda ani uyuşma ve zayıflık hissi ile de kendini belli edebilir. Diğer belirtiler şunlar olabilir: zihin bulanıklığı hissi, görüş, yürüme, koordinasyon veya denge problemleri, konuşmada problemler veya geveleyerek konuşma. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız hemen doktorunuzla konuşunuz. Çünkü doktorunuz bu belirtileri tedavi etmek veya ZALTRAP ile tedavinizi durdurmak isteyebilir.
- Böbrek problemlerinizi var ise (idrarda protein), doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu izleyebilir ve ZALTRAP dozunuzu ayarlamaya ihtiyaç duyabilir.
- Akyuvar sayınız çok düşükse. ZALTRAP kanınızdaki akyuvarların sayısını düşürebilir, doktorunuz akyuvar sayınızı izleyecektir ve akyuvar sayınızı artırmak için size ilave ilaç verebilir. Akyuvar sayınız düşükse, doktorunuz tedavinizi erteleyebilir.
- Şiddetli veya uzun süreli ishal, bulantı veya kusmanız varsa, bu durumlar, vücut sıvılarının ciddi şekilde kaybına ('dehidrasyon' olarak adlandırılır) neden olabilir. Doktorunuz, intravenöz olarak uygulanan diğer ilaçlarla ve/veya sıvılarla sizi tedavi etmeye gerek duyabilir.
- Herhangi bir alerjiniz varsa. ZALTRAP ile tedavi sırasında ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir (bkz. bölüm 4). Doktorunuz alerjik reaksiyonu tedavi etmeye veya ZALTRAP ile tedavinizi durdurmaya gerek duyabilir.
- Son 4 hafta içinde diş çekimi veya herhangi bir cerrahi operasyon geçirdiyseniz, bir operasyon ya da dişle ilgili veya tıbbi bir işlem geçirecekseniz, cerrahi operasyon sonrasında henüz iyileşmemiş bir yaranız varsa. Doktorunuz cerrahi müdahale öncesinde ve sonrasında tedaviyi geçici olarak durduracaktır.
- Havale (nöbet) geçiriyorsanız. Görüşünüzde veya zihinsel durumunuzda değişiklikler yaşıyorsanız, doktorunuz ZALTRAP ile tedavinizi durdurabilir.
- 65 yaşında veya daha yaşlı iseniz ve ishal, baş dönmesi, zayıflık, kilo kaybı veya ciddi vücut sıvısı kaybı ('dehidrasyon' olarak adlandırılır) yaşıyorsanız, doktorunuz sizi dikkatle izlemelidir.
- Günlük aktivite düzeyleriniz sınırlı ise veya tedavide kötüleşiyorsa, doktorunuz sizi dikkatle izlemelidir.

Bu durumlardan herhangi birine sahipseniz (veya emin değilseniz), ZALTRAP ile tedavi öncesinde ve sırasında doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle görüşünüz.

Tedavi sırasında doktorunuz vücut fonksiyonlarınızı ve ilacın nasıl işe yaradığını izlemek amacıyla bazı testler yaptıracaktır. Bunlar kan ve idrar testleri, röntgen ya da diğer tarama teknikleri ve/veya başka testleri içerir.

ZALTRAP kolon ya da rektumun ileri evre kanserlerinin tedavisinde damar içine ('intravenöz') damlatılarak (infüzyon) uygulanır. ZALTRAP şiddetli hasara yol açacağından göze enjekte edilmemelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzla ilacın faydasının size ve doğmamış bebeğinize olası zararından daha fazla olduğuna karar vermedikçe, hamilelik sırasında ZALTRAP'ı kullanmamalısınız.

ZALTRAP, kadın ve erkek üreme yeteneğini etkileyebilir. Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, önerilerini almak üzere doktorunuzla konuşunuz.

Doğum kontrolü

Çocuk sahibi olabilecek kadınlar ve erkekler etkili doğum kontrolü kullanmalıdırlar:

- ZALTRAP ile tedavi sırasında ve
- Tedavinin son dozundan sonraki en az 6 ay süreyle.

Bu ilaç, yeni kan damarlarının oluşumunu önleyebileceği için, doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilaç size uygulanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz. Çünkü ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüzü, konsantrasyonunuzu ve tepki verme yeteneğinizi etkileyen yan etkilerle karşılaşılabiliyorsunuz. Böyle durumlarda, herhangi bir araç ya da makine kullanmamalısınız.

ZALTRAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermediği kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZALTRAP ile birlikte verilen '5-fluorourasil', 'folinik asit' ve 'irinotekan' ilaçları arasında etkileşim olduğuna dair bilgi yoktur.

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

3. ZALTRAP nasıl kullanılır?

ZALTRAP size kemoterapide (kansere tedavisinde) deneyimli bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Damarlarınızdan birinin içine ('intravenöz') damlatma ('infüzyon') yoluyla verilecektir. Ciddi şekilde zarar verebileceğinden, ZALTRAP gözün içine enjekte edilmemelidir.

Bu ilaç uygulanmadan önce seyreltilmelidir. Doktorlar, hemşireler ve eczacılar için ZALTRAP uygulamasına ilişkin pratik bilgiler bu kullanma talimatında ayrıca verilmektedir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZALTRAP için önerilen doz, vücudunuzun her bir kilogramı için 4 mg'dır. Doktorunuz sizin için doğru olan doza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damlatma (infüzyon) yaklaşık 1 saat sürer.
- Genellikle, size her 2 haftada bir infüzyon uygulanacaktır.
- Doktorunuz size ne sıklıkta ilaç verileceğine ve dozda değişiklik gerekip gerekmediğine karar verecektir.
- ZALTRAP; '5-fluorourasil', 'folinik asit' ve 'irinotekan' içeren diğer kemoterapi ilaçları ile birlikte verilecektir. Doktorunuz diğer ilaçlar için uygun dozların ne olacağına karar verecektir.

Doktorunuz tedavinin sizin için yararlı olduğunu ve yan etkilerin kabul edilebilir olduğunu düşündüğü sürece tedaviniz devam edecektir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ZALTRAP'IN çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerdeki güvenilirliği ve etkinliği saptanmadığından kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ZALTRAP için özel bir doz ayarlanması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarla tedavi dikkatli uygulanmalı ve hasta tedavi sırasında yakından izlenmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda aflibersept kullanımına ilişkin veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALTRAP kullandıysanız:

ZALTRAP size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

ZALTRAP'ı kullanmayı unutursanız:

ZALTRAP size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

ZALTRAP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ZALTRAP size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZALTRAP'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZALTRAP kemoterapi ile birlikte uygulandığında görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZALTRAP'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Kanama: Çok yaygın** - burun kanamasını içerir. Ancak bağırsağınızda veya vücudunuzun diğer kısımlarında meydana gelebilecek, ölümlü sonuçlanabilecek şiddetli kanamaları da içerebilir. Belirtiler; çok yorgun ve zayıf hissetme ve/veya baş dönmesi hissi veya dışkımanızın renginde değişiklik olabilir.
- **Ağız, diş ve/veya çenede ağrı, ağız ya da çenede şişlik ya da iyileşmeyen yara, çenede akıntı, hissizlik ya da ağırlık hissi veya diş kaybı: Yaygın olmayan** – Bu semptomlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. ZALTRAP kullanırken ya da tedavi kesildikten sonra bu semptomlar ortaya çıkarsa hemen doktorunuza ve diş hekiminize söyleyiniz.
- **Bağırsakta delikler (gastrointestinal perforasyon): Yaygın olmayan** - mide, yemek borusu veya bağırsakta delik olabilir. Ölüme yol açabilir. Belirtiler mide ağrısı, kusma, ateş veya titreme olabilir.
- **Vücudun içinde iç organlar ve cilt veya diğer dokular arasında bağlantılar veya kanallar (fistül): Yaygın**– bu anormal tüp-benzeri bağlantılar veya geçit yolları, örneğin bağırsak ve cildiniz arasında oluşabilir. Nerede oluştuğuna bağlı olarak, bazen o bölgede alışılmadık akıntılar meydana gelebilir. Emin değilseniz, doktorunuzla temasa geçiniz.

- **Yüksek kan basıncı** (hipertansiyon): **Çok yaygın** – gelişebilir veya kötüleşebilir. Kan basıncı kontrol edilmezse, inmeye, kalp ve böbrek problemlerine neden olabilir. Doktorunuz, tedaviniz süresince kan basıncınızı kontrol etmelidir.
- **Kalp yetmezliği** (kardiyak yetmezlik olarak da adlandırılır); **Yaygın olmayan** – Belirtileri yatarken ya da hareket sırasında nefes darlığı, aşırı yorgunluk ya da bacaklarda şişliği içerebilir.
- **Atardamarların bir kan pıhtısı ile tıkanması** (arteriyel tromboembolik olaylar): **Yaygın** - inme veya kalp krizine yol açabilir. Belirtiler; göğüs ağrısı veya göğüste ağırlık hissi, yüzde, kollarda ve bacaklarda ani uyuşma ve zayıflık hissini içerebilir. Diğer belirtiler; zihin bulanıklığı, görüş, yürüme, koordinasyon ve denge problemleri, konuşmada problemler ve geveleyerek konuşma olabilir.
- **Toplardamarların bir kan pıhtısı ile tıkanması** (venöz tromboembolik olaylar): **Yaygın** – akciğerlerde veya bacaklarda bir kan pıhtısını içerebilir. Belirtiler; göğüs ağrısı, öksürme, nefes darlığı, nefes almada güçlük ve öksürükle kan gelmesini içerebilir. Diğer belirtiler; bir veya iki bacakta şişme, bir veya iki bacakta ağrı veya hassasiyet, ayakta dururken veya yürürken bir veya iki kolda ağrı veya hassasiyet, etkilenen bacağın üzerindeki cilt bölgesinde sıcaklık hissi, etkilenen bacak veya görünür damarların üzerindeki cilt bölgesinde kırmızı renk veya renk değişikliğidir.
- **İdrarda protein** (proteinüri): **Çok yaygın** - testlerde çok yaygın olarak görülür. Ayakların veya tüm vücudun şişmesini içerebilir ve böbrek hastalığı ile ilişkili olabilir.
- **Düşük akyuvar sayısı** (nötropeni): **Çok yaygın** – ciddi enfeksiyonlara yol açabilir. Doktorunuz akyuvar sayınızı kontrol etmek için tedaviniz süresince düzenli kan testleri yapacaktır. Akyuvar sayınız çok düşükse, komplikasyonları önlemeye yardımcı olmak üzere, doktorunuz ‘G-CSF’ olarak adlandırılan bir ilaç da verebilir. Enfeksiyon belirtileri; ateş, ürperme, öksürük, idrar sırasında yanma veya kas ağrısını içerebilir. Bu ilaçla tedaviniz sırasında ateşinizi sık sık ölçmelisiniz.
- **İshal ve sıvı kaybı:** İshal için **Çok yaygın** ve dehidrasyon için **Yaygın** - şiddetli ishal ve kusma vücut sıvılarınızın (‘dehidrasyon’ olarak adlandırılır) ve tuzlarınızın (‘elektrolitler’) aşırı kaybına sebep olabilir. Belirtiler; özellikle ayağa kalkarken baş dönmesidir. Tedavi için hastaneye gitmeniz gerekebilir. Doktorunuz ishal ve kusmayı durdurmak veya tedavi etmek için size ilaç verebilir.
- **Alerjik reaksiyonlar:** **Yaygın** - infüzyondan sonraki birkaç dakika içinde görülebilir. Alerjik reaksiyon belirtileri; döküntü veya kaşıntı, ciltte kızamık, baş dönmesi veya baygınlık hissi, nefes darlığı, göğüs veya boğazda sıkışma veya yüzde şişmedir. ZALTRAP infüzyonu sırasında veya sonrasında bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.
- **Yavaş iyileşen veya hiç iyileşmeyen yaralar:** **Yaygın olmayan** - yaranın iyileşmesinde veya kapalı olarak kalmasında sıkıntılar veya iyileşmiş bir yaranın yeniden açılması şeklinde olabilir. Planlanan cerrahi operasyonun en az 4 hafta öncesinden başlayarak yara tamamen iyileşene kadar doktorunuz bu ilacı kesebilir.

- **Sinir sisteminizi etkileyen bir yan etki** ('posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu' veya PRES olarak bilinir): **Yaygın olmayan** - belirtiler; baş ağrısı, görüşte değişiklikler, zihin bulanıklığı hissi veya yüksek kan basıncı ile veya yüksek kan basıncı olmaksızın görülen krizi içerebilir.

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

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın

- Akyuvar hücresi sayısında düşüş (lökopeni)
- Kanın pıhtılaşmasına yardım eden belli hücrelerin sayısında düşüş (trombositopeni)
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Seste değişiklik, ör; boğuk ses
- Nefes almada güçlük
- Ağızda ağrılı yaralar
- Mide ağrısı
- Kemoterapiyle birlikte görülen, el ve ayaklarda şişme ve uyuşma ('Palmar-Plantar Eritrodisestezi sendromu' olarak adlandırılır)
- Yorgun veya halsiz hissetme
- Kilo kaybı
- Kreatininde artışla birlikte böbrek problemi (bir böbrek fonksiyonu göstergesi)
- Karaciğer enzimlerinde artışla birlikte karaciğer problemi.

Yaygın

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Burnun içinde ve boğazın üst kısmında iltihap
- Ağızın içinde veya boğazda ağrı
- Burun akıntısı
- Basur (Hemoroid), kalın bağırsağın dışarıya açıldığı delikte kanama veya ağrı
- Ağızda iltihap
- Diş ağrısı
- Cilt renginde değişiklik.

Yaygın olmayan

- İdrar proteininde artış, kan kolesterolünde artış ve aşırı sıvı nedeniyle şişme (ödem) ('nefrotik sendrom' olarak da adlandırılır)
- Çok küçük kan damarlarında kan pıhtısı ('trombotik mikroanjiyopati' olarak da adlandırılır).

Bilinmiyor

- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarının zayıflaması ve genişlemesi

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” ikonunu 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. ZALTRAP’ın saklanması

ZALTRAP’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C – 8°C).
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

ZALTRAP’ın seyreltikten ve kullanıma hazır hale getirildikten sonra saklanmasına ve kullanma süresine dair bilgi, bu kullanma talimatının sonundaki ‘Sağlık çalışanları için ZALTRAP 25 mg/ml infüzyonluk çözelti konsantresinin hazırlanması ve kullanılmasına dair pratik bilgiler’ bölümünde tanımlanmaktadır.

Flakon veya infüzyon torbası içindeki ilaçta partiküller veya renk değişikliği olduğunu fark ederseniz, ZALTRAP’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZALTRAP’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi-Aventis Almanya GmbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main
Almanya

Bu kullanma talimatı 28.11.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

ZALTRAP 100 mg/4 ml İNFÜZYONLUK KONSANTRE ÇÖZELTİ HAZIRLAMA KILAVUZU

Bu bilgiler, kullanıcı için bölüm 3 ve 5'i tamamlayıcı niteliktedir.

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması öncesinde bu prosedürün tüm içeriğini okumanız önemlidir.

ZALTRAP; steril, koruyucu içermeyen ve pirojenik olmayan konsantre bir çözeltilidir. Bu nedenle, infüzyonluk çözelti bir sağlık çalışanı tarafından güvenlik prosedürleri ve aseptik teknik kullanılarak hazırlanmalıdır.

Koruyucu araçların, personel koruyucu ekipmanların (eldivenler vs.) kullanımı ve hazırlama prosedürleri dikkate alınarak ZALTRAP'ın kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

- Kullanım öncesi ZALTRAP flakonu görsel olarak incelenmelidir. Konsantre çözelti berrak olmalı ve partikül içermemelidir.
- Hasta için belirlenmiş olan doza göre, flakondan gerekli hacimde ZALTRAP konsantre çözeltisi çekilir. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması için birden fazla flakona ihtiyaç duyulabilir.
- Çekilen ürün, gerekli uygulama hacmine, infüzyon için 9 mg/ml (% 0,9) sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilir. İntravenöz infüzyon için final ZALTRAP çözeltisi konsantrasyonu 0,6 mg/ml – 8 mg/ml aflibersept aralığında tutulmalıdır.
- PVC içeren DEHP infüzyon torbaları veya poliolefin infüzyon torbaları kullanılmalıdır.
- Seyreltilmiş çözelti kullanım öncesi partiküler maddeleri ve renk kaybı için görsel olarak incelenmelidir. Herhangi bir renk kaybı veya parçacık gözlemlenirse, hazırlanan çözelti atılmalıdır.
- ZALTRAP, tek kullanımlık bir flakondur. İlk delinmesinden sonra flakona tekrar giriş yapmayınız. Kullanılmayan konsantre çözelti atılmalıdır.

İnfüzyon torbasında seyreltikten sonra raf ömrü

Ürünün kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 2°C ila 8°C'de 24 saat ve 25°C'de 8 saat olarak saptanmıştır.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltisi derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, kullanım öncesi saklama süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğunda olup, seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda yapıldığında, 2°-8°C'de 24 saatten uzun olamaz.

Uygulama Yolu:

ZALTRAP yalnızca 1 saatlik intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. ZALTRAP konsantre çözeltisinin hiperozmolalitesi (1000 mOsmol/kg) nedeniyle, seyreltilmemiş ZALTRAP konsantresi intravenöz puşe veya bolus olarak uygulanmamalıdır. ZALTRAP intravitreal enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır (bakınız kullanma talimatı bölüm 2).

Her bir infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon yalnızca tek kullanımlıktır (tek doz).

Seyreltilmiş ZALTRAP çözeltileri, 0,2 mikron polietersülfon filtre içeren infüzyon setleri kullanılarak uygulanmalıdır.

İnfüzyon setleri aşağıdaki materyallerden biri ile yapılmış olmalıdır:

- bis (2-etilhekzil) fitalat (DEHP) içeren polivinil klorür (PVC)
- trioktil-trimellitit (TOTM) içeren DEHP'siz PVC
- polipropilen
- polietilen kaplı PVC
- poliüretan

Poliviniliden florür (PVDF) veya naylondan yapılmış filtreler kullanılmamalıdır.

İmha

Kullanılmayan ilaç veya atık materyaller, yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.