

KULLANMA TALİMATI

PİRUCİN 10 mg/5 ml İ.V./ intravesikal enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine veya mesane içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 10 mg epirubisin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, laktoz monohidrat ve 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. PİRUCİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PİRUCİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PİRUCİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PİRUCİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİRUCİN nedir ve ne için kullanılır?

PİRUCİN, turuncu-kırmızı renkte, gözenekli liyofilize kek veya kütle halinde 10 mg epirubisin hidroklorür içeren cam flakonlarda (şişelerde) bulunur. Her bir karton; 10 mg liyofilize epirubisin hidroklorür içeren flakon ve 5 ml enjeksiyonluk su içeren çözelti ampul içerecek şekilde ambalajlanmıştır. Epirubisin HCl kanser hücrelerinin çoğalmasını durduran antikanser bir maddedir. Antikanser ilaçlarıyla tedavi kemoterapi olarak adlandırılır.

PİRUCİN, çeşitli kanser türlerinin tedavisinde tek başına ya da diğer ilaçlarla beraber kullanılır.

Aşağıdaki durumların tedavisinde yararlıdır:

- Meme, yumurtalık, mide, akciğer ve kalın bağırsak kanserleri,
- Kötü huylu lenf kanseri (malign lenfoma)
- Lösemi (bir çeşit kan kanseri)
- Kemik iliği kanseri (multiple miyeloma)
- Girişimsel olmayan (non invasive) mesane kanserinde ve ameliyat sonrası nükslerin önlenmesinde

2. PİRUCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİRUCİN'i uzman doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulatınız.

PİRUCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epirubisin veya PİRUCİN'in bileşenlerine ve/veya epirubisinle aynı grupta yer alan diğer kanser ilaçlarına karşı alerjiniz varsa
- Kan hücrelerinizin sayısı normalin altındaysa (doktorunuz bunları kontrol edecektir)
- Yüksek doz doksorubisin veya daunorubisin (epirubisinle aynı grupta yer alan ilaçlar) gibi diğer bazı kanser ilaçlarıyla tedavi edildiyse
- Mevcut veya önceden ciddi kalp probleminiz varsa
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz

Mesane içine uygulamalarda PİRUCİN'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa
- Mesanede iltihaplanma varsa
- Mesane duvarına nüfuz etmiş tümörünüz varsa
- Mesaneye sonda yerleştirmede problem varsa
- İdrar boşaltma girişiminden sonra mesanede yüksek miktarda idrar kalması durumunda

PİRUCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa

- Böbrek hastalığınız varsa

Doktorunuz düzenli olarak kontrollerinizi yapacaktır:

- Kan hücre sayınızın çok düşmemesini garanti altına almak için
- Kandaki ürik asit seviyenizin normal limitlerde kalması için
- Kalp ve karaciğerinizin normal çalıştığını görmek için
- Göğüs bölgesinde radyoterapi aldıysanız ya da alıyorsanız

PİRUCİN uygulamadan sonra idrara 1-2 gün içinde kırmızı renk verebilir.

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

PİRUCİN 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİRUCİN'in hamilelik ve/veya yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmamaktadır.

PİRUCİN hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Çocuk sahibi olma potansiyeliniz varsa, tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasında kadar hamile kalmaktan kaçınılmalı ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİRUCİN'i emzirme döneminde kullanmayınız.

PİRUCİN ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Olası istenmeyen etkilerine bağlı olarak PİRUCİN araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir.

PİRUCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİRUCİN, her flakonda 52.63 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİRUCİN diğer ilaçlarla kullanırken dikkatli olunmalıdır.

PİRUCİN'in aşağıdaki ilaçlarla ilaç etkileşiminin olduğu gözlenmiştir:

- Simetidin (mide asitini azaltmada kullanılan bir ilaç)
- Deksraksozan (kalp sorunlarını azaltmak için bazı kanser ilaçlarıyla beraber kullanılan bir ilaç)
- Dosetaksel ve paklitaksel (bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç)
- İnterferon $\alpha 2b$ (bazı kanser ve lenfomalarda ve bazı hepatit türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Kinin (sıtma ve bacak kramplarında kullanılan bir ilaç)
- Kalsiyum kanal blokerleri gibi kalbi etkileyen ilaçlar (örneğin; verapamil, nifedipin ve diltiazem), doksorubisin, mitomisin c, dakarbizin, daktinomisin ve siklofosamid ile radyoterapi gibi diğer kanser tedavileri
- Barbitüratlar (sara hastalığı ya da uyku bozukluklarında kullanılan bir ilaç grubu) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi karaciğeri etkileyen bazı ilaçlar
- Kemik iliği işlevini etkileyen ilaçlar
- Canlı aşılar
- Deksverapamil (bazı kalp durumlarını düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Trastuzumab (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç); epirubisin trastuzumab kullanımından sonraki 24 hafta içerisinde kullanılmamalıdır

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. PİRUCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, tedavi alacağınız gün sayısına ve ilacın dozuna karar verecektir.

Uygulanacak doz, hastalık tipimize, aynı anda kullanmakta olduğumuz diğer ilaçlara, genel sağlık durumunuza, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınıza durumu ve vücut yüzey alanınıza göre (kilomuz ve boyunuza göre) belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİRUCİN, uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

PİRUCİN SADECE DAMAR İÇİNE VE MESANE İÇİNE UYGULANIR.

PİRUCİN, %0,9 sodyum klorür veya %5 glukoz gibi çözeltilerle sulandırıldıktan sonra uygulanır.

PİRUCİN 3-5 dakikalık bir sürede damar içine hızlı enjeksiyonla ya da yaklaşık 30 dakika boyunca damara damla damla (infüzyon şeklinde) uygulanır.

PİRUCİN çözeltisi kateter kullanılarak mesane içine damla damla uygulanır. Çözelti 1-2 saat mesanede tutulmalıdır. Doktorunuz, uygulama süresince ara sıra pozisyonunuzu değiştirecek ve uygulamadan sonra idrara çıkmanızı söyleyecektir.

PİRUCİN mesane içine uygulanacaksa, uygulamadan 12 saat öncesinde herhangi bir sıvı almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PİRUCİN'in bebek, çocuk ve ergenlerde güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

PİRUCİN'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğumuz varsa doktorumuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Eğer PİRUCİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRUCİN kullandıysanız

PIRUCİN uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber veriniz.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

PIRUCİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PIRUCİN'i kullanmayı unutursanız

PIRUCİN uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PIRUCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PIRUCİN bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan PİRUCİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİRUCİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir

Seyrek: 1000 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, PİRUCİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ya da şişme varsa. Kızarıklık sıklıkla görülebilir.
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, eklemelerinizde şişme (ödem) gibi kalp problemleri/kalp yetmezliği belirtileriniz varsa. (bu etkiler epinörisin tedavisinin sona ermesinden birkaç hafta sonrasına kadar oluşabilir). Bu yan etkiler seyrek görülür.
- Eğer baygınlık, deri döküntüleri, yüzde şişme ve nefes almada güçlük ya da hırıltılı nefes alma gibi belirtileri içeren şiddetli alerjik reaksiyonunuz varsa. Bazı durumlarda kollaps (baygınlık hali, şok) görülebilir. Bu yan etki seyrek görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİRUCİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Kemik iliği işlevi bozukluğu; kan hücrelerinin sayısında azalma (beyaz kan hücreleri, trombosit)
- Ağız içi iltihabı, ağızda ve dil kenarlarında yara
- Saç dökülmesi
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması

Yaygın

- Enfeksiyon
- Anemi (kansızlık)
- Kanama (hemoraji)
- Mesane içine uygulama sonrası alerjik reaksiyonlar
- Ciddi iştah azalmasına bağlı olarak, aşırı kilo kaybı (anoreksi)
- Kalp ritmi ya da atış hızında anormallikler

- Bulantı ve kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Sıcak basması
- Mesane içi uygulama sonrasında; idrar yaparken yanma hissi, sık sık idrara çıkma ve kanama
- İlaçın uygulandığı enjeksiyon bölgesinde, kızarıklık, iltihaplanma, ağrı ve doku hasarı, toplardamar duvarında sertleşme (fleboskleroz)

Yaygın olmayan

- Işığa karşı duyarlılık
- Kan pıhtılaşması ile ilişkili damarlarda iltihaplanma; kol ve bacaklarda şişme ve ağrı
- Derinin ışığa karşı hassasiyeti, deri ve tırnaklarda renk değişikliği
- Baş ağrısı

Seyrek

- Kemik iliği işlevi bozukluğu sonucunda ateş, enfeksiyon, akciğer iltihabı, kan zehirlenmesi (sepsisemi) ve takiben septik şok, dokulara oksijen gitmemesi ve ölüm
- İkincil lösemi (kan kanseri)
- Ciddi, tüm vücuda etkileyen alerjik reaksiyonlar (anafilaktik / anafilaktoid reaksiyonlar)
- Kanda ürik asit yükselmesi
- Baş dönmesi
- Kurdeşen
- Mesane içi uygulama sonrasında bakteriyel ve kimyasal (kanseri ilaçlarından dolayı) mesane iltihabı (sistit)
- Adet görememe
- Sperm eksikliği
- Sıcak ya da soğuk hissetme (ateş ya da üşüme)
- Halsizlik ve kırıklık
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış (transaminaz düzeyinde)

Bilinmiyor

- Gözde kızama, şişme ve iltihap (konjonktivit ve keratit)
- Pıhtılaşmadan damarlarda tıkanma (tromboemboli)

- Deride döküntü, batma hissi, deri değişiklikleri, kızarıklık (eritem)
- Kalbin sol bölümünden atılan kan hacminin azalması

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PİRUCİN' in saklanması

PİRUCİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Sulandırılmış ürün oda koşullarında (25°C'de) saklandığında 24 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklandığında 48 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİRUCİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 20

Fax: 0212 697 70 85

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Çözücü İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon çözeltisi eğitimli kişiler tarafından, aseptik koşullar altında hazırlanmalıdır.

İlaç hazırlama işlemi için belirlenmiş bir aseptik alanda yapılmalıdır.

Epirubisin uygulayacak kişi yeterli koruyuculukta tek kullanımlık eldiven, gözlük, elbise ve maske giymelidir.

Tıbbi ürünün göz ile kazara temasından kaçınılacak önlemler alınmalıdır. Göz ile temas halinde derhal bol su ya da %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile yıkanmalıdır.

Deri ile teması halinde etkilenen bölge derhal bol su ve sabun ya da sodyum bikarbonat çözeltisi ile yıkanmalıdır. Ancak deri fırça kullanılarak aşındırılmamalıdır. Eldivenler çıkarıldıktan sonra eller her zaman yıkanmalıdır.

Etrafa dökülme veya sızma durumunda dilüe sodyum hipoklorit çözeltisi (%1 hazır klorid) ile tercihen ıslatılıp ve sonra su ile temizlenmelidir.

Hamile personel sitotoksik ilaç hazırlamamalıdır.

Sitotoksik medikal ürünlerin kullanımı sırasında materyallerin atılmasına yeterince dikkat ve önem verilmelidir.

Geçimsizlikler:

Sodyum bikarbonat içeren alkali pH'daki herhangi bir çözelti ilacın hidrolizi ile sonuçlanabileceğinden uzun süre temastan kaçınılmalıdır.

Epirubisin enjeksiyon veya dilde çözeltileri diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır (heparinle fiziksel geçimsizliği rapor edilmiştir).

Uygulama:

Sadece intravenöz ve antravesikal kullanımlar içindir.

Intravenöz uygulamada damar dışına sızınmasına dikkat edilmelidir. Eğer damar dışına sızma meydana gelirse, uygulama derhal durdurulmalı ve bir başka venden uygulamaya geçilmelidir.