

İSTİFADƏ TƏLİMƏTİ

▼ Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat vermələri xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi hissəsinə baxın.

ZADOS 20 mq/20 ml v/d inyeksiya üçün məhlul olan flakon

Damar daxilinə istifadə olunur.

Steril, sitotoksik.

Təsiredici maddə: hər bir flakonun 1 ml-də 1 mq idarubisin hidroxlorid; 20 ml-də (ümumi həcm) 20 mq idarubisin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: qliserin, xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

Bu dərmanı istifadə etməzdən əvvəl bu İSTİFADƏ TƏLİMƏTİNİ diqqətlə oxuyun, çünki burada sizin üçün vacib məlumatlar var.

- Bu istifadə təlimatını saxlayın. Daha sonra yenidən oxumağınıza ehtiyac ola bilər.
- Əlavə suallarınız olarsa, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.
- Bu dərman yalnız sizin üçün təyin edilmişdir, başqalarına verməyin.
- Bu dərmanı istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya müraciət etdikdə, bu dərmanı qəbul etdiyinizi bildirin.
- Təlimatda göstərilən göstərişlərə tam əməl edin, həkiminizin tövsiyə etdiyi dozadan **artıq və ya az miqdarda** istifadə etməyin.

Bu İstifadə Təlimatında:

1. ZADOS nədir və nə üçün istifadə olunur?
2. ZADOS-u istifadə etməzdən əvvəl diqqət edilməli məqamlar
3. ZADOS necə istifadə edilir?
4. Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?
5. ZADOS-un saxlanılma şəraiti

Başlıqları vardır.

1. ZADOS nədir və nə üçün istifadə olunur?

ZADOS, antrasiklinlər adlanan qrupa aid bir dərmandır. Bu dərman qrupu xərçəngin (kimyəvi) müalicəsində istifadə olunur.

ZADOS, rəngsiz şüşə flakonda məhlul şəklində təqdim edilir. Hər flakon aktiv maddə kimi 20 mq idarubisin (idarubisin hidroxlorid şəklində) tərkibli, qırmızı-narıncı rəngli, şəffaf və görünən hissəciklərdən azad məhluldan ibarətdir. Hər qutuda bir flakon vardır.

ZADOS leykoz müalicəsində istifadə olunur.

2. ZADOS-u istifadə etməzdən əvvəl diqqət edilməli məqamlar

ZADOS-u aşağıdakı hallarda istifadə ETMƏYİN:

Əgər,

- İdarubisinə, ZADOS-un digər hər hansı tərkib hissəsinə, digər antrasiklinlərə və ya antrasendionlara qarşı məlum həssaslığınız (allergiyanız) varsa.
- Nəzarət altına alınması mümkün olmayan bir infeksiya keçirmisinizsə,
- Qaraciyərlə bağlı ciddi problemləriniz varsa,
- Şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyünüz (intoleransınız) varsa,
- Böyrəklərlə bağlı ciddi problemləriniz varsa,
- Ciddi ürək çatışmazlığınız varsa,
- Son zamanlarda ürək tutması (miokard infarktı) keçirmisinizsə,
- Ürək döyüntüləriniz ciddi dərəcədə nizamsızdırsa,
- Davamlı sümük iliyi biopsiyası (bone marrow suppression) varsa,
- Əvvəllər ZADOS və/və ya digər antrasiklinlər və antrasendionlarla yüksək dozalı müalicə almısınızsa,
- Uşağa süd verdiyiniz (əməzdiriyiniz) halda.

ZADOS-u aşağıdakı hallarda EHTİYATLA istifadə edin

ZADOS yalnız sitotoksik müalicə üzrə ixtisaslaşmış təcrübəli mütəxəssislərin nəzarəti altında istifadə edilməlidir.

Əgər,

- Əvvəllər ZADOS və ya ona bənzər dərmanlarla müalicə almısınızsa və bu müalicələrdən sonra qan hüceyrələrinin sayı hələ normaya qayıtmayıbsa, ZADOS sizin üçün uyğun olmaya bilər. Bu halda həkiminiz dozanı azalda bilər. ZADOS müalicə zamanı qan hüceyrələrinin sayını azaldır (xüsusilə dərman qəbulundan 10–14 gün sonra). Müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə müddətində ətraflı qan analizləri aparılacaq.
- ZADOS ürəyə zərər verə bilər. Əgər keçmişdə və ya hazırda ürəklə bağlı probleminiz varsa, bunu həkiminizə bildirin. Müalicədən əvvəl və müalicə zamanı ürək funksiyaları test ediləcək və nəzarətdə saxlanılacaq.
- Digər antrasiklin qrupu dərmanlarında olduğu kimi, ZADOS da bəzi hallarda ikinci dərəcəli xərçəng xəstəliyinə səbəb ola bilər. Bu, xüsusilə yüksək dozalar almış və ya güclü kimyəvi müalicə keçmiş xəstələrdə mümkündür.
- ZADOS müalicəsi zamanı mədə-bağırsaq sistemi ilə bağlı ciddi pozğunluqlar yarana bilər. Müalicədən əvvəl mədə və ya bağırsaqla bağlı şikayətləriniz varsa, həkiminizə bildirin. Əgər mədə qanaması və ya xora (ülser) kimi problemləriniz varsa, həkiminiz müalicənin fayda və risklərini birlikdə qiymətləndirəcək.
- Qaraciyər və/və ya böyrəklərlə bağlı yüngül problemləriniz olsa belə, həkiminizə məlumat verin. Müalicə öncəsi və gedişatında müvafiq analizlər aparılacaq. Həkiminiz vəziyyətinizə görə dozanı azalda və ya müalicəni dayandıra bilər.
- Damar daxilinə edilən inyeksiyalar və ya eyni damara təkrarlanan inyeksiyalar damar divarlarının sərtləşməsinə səbəb ola bilər.

- İdarubisinin damar xaricinə sızması həmin nahiyyədə ağrı, qabarcıq, iltihab və toxuma itkisinə gətirib çıxara bilər. Belə hal olarsa, həkiminiz dərhal inyeksiyanı dayandıracaq. İnyeksiya yerində batma və yanma hiss etdikdə dərhal həkiminizə məlumat verin.

- İdarubisin qanda sidik turşusunun səviyyəsini artıraraq podagra (gut) xəstəliyinə səbəb ola bilər. Müalicə başladıqdan sonra həkiminiz sidik turşusu, kalium, kalsium, fosfat və kreatinin səviyyələrini yoxlayacaq. Əgər sidik turşusu çox yüksəkdirsə, həkiminiz bunun üçün əlavə dərman təyin edəcək.

Bu xəbərdarlıqlardan hər hansı biri keçmişdə belə sizdə müşahidə olunubsa, mütləq həkiminizə məlumat verin.

ZADOS-un qida və içkilərlə bərabər istifadəsi

ZADOS yalnız damar daxilinə inyeksiya şəklində tətbiq olunur, buna görə qida və içkilərlə istifadəsi tətbiq edilmir.

Hamiləlik

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Siz və ya partnyorunuz ZADOS ilə müalicə alarkən hamilə qalmaqdan çəkinməlisiniz. Əgər cinsi aktivsinizsə, həm qadın, həm də kişi müalicə müddətində hamilə qalmanın qarşısını alan etibarlı doğuşa nəzarət üsullarından istifadə etməlidir. Hamiləlik zamanı ZADOS körpənizə zərər verə bilər.

Müalicə zamanı hamilə olduğunuzu müəyyən etsəniz, dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Ana südü ilə qidalandırma

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin. ZADOS istifadə etdiyiniz müddətdə dərmanın bir hissəsi ana südünə keçə bilər və bu, körpəyə zərər verə bilər. Buna görə müalicə zamanı uşağınıza süd verməyin.

Nəqliyyat vasitəsi və mexanizmlərin idarə edilməsi

ZADOS-un avtomobil və ya mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri qiymətləndirilməyib. Lakin, müalicə zamanı bu cür fəaliyyətlə məşğul olmalı olsanız, diqqətli olmanız məsləhət görülür.

ZADOS-un tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında vacib məlumat

ZADOS-un tərkibində xüsusi xəbərdarlıq tələb edən hər hansı köməkçi maddə yoxdur.

Digər dərmanlarla birlikdə istifadəsi

- ZADOS oxşar təsirə malik digər dərmanlarla birlikdə istifadə edildikdə, əlavə təsirlər arta bilər.
- ZADOS ilə eyni zamanda və ya müalicədən 2–3 həftə əvvəl şüa terapiyası (radioterapiya) almışsınızsa, sümük iliği biopsiyası (bone marrow suppression) riski arta bilər.

Əgər hazırda və ya son zamanlarda reseptlə və ya reseptsiz hər hansı bir dərman qəbul etmisinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

3. ZADOS necə istifadə olunur?

Düzgün istifadə və doza/istifadə tezliyi üçün göstərişlər:

Həkiminiz xəstəliyinizin növünə əsaslanaraq dərmanın dozasını müəyyənləşdirəcək və onu sizə tətbiq edəcək. Həkiminiz reseptdə lazımi dozanı (miqdarı) göstərəcək. Müalicə üçün tələb olunan doza çəkiniz və boyunuz nəzərə alınmaqla hesablanır.

Həkiminiz bədən səthinizin ümumi sahəsini (m² ilə) müəyyən edəcək və buna əsasən milliqramla dozanı hesablayaraq sizin üçün uyğun müalicə planını quracaq. Preparat 3–5 gün ərzində inyeksiya şəklində tətbiq ediləcək.

Əgər həkiminiz ZADOS ilə yanaşı başqa bir dərman da təyin edibsə, dərmanın dozasında dəyişiklik edilə bilər. Bununla belə, həkiminiz dozanı və müalicə müddətini xəstəliyinizin gedişinə və qəbul etdiyiniz digər müalicələrə əsasən müəyyənləşdirəcək.

İstifadə qaydası və metodu:

Həkiminiz xəstəliyinizə uyğun olaraq dozanı təyin edəcək və dərmanı damar daxilinə (intravenoz) tətbiq edəcək.

ZADOS, %0,9 natrium xlorid və ya %5 dekstroza venadaxili sistem setinə inyeksiya edilərək yavaş sürətlə (10–15 dəqiqə ərzində) tətbiq edilməlidir. Bu set kateter iynəsinə və ya başqa uyğun alətə qoşulmalı və tətbiq üçün böyük bir damar seçilməlidir.

İstifadə olunmayan məhlullar atılmalıdır.

ZADOS, spesifik uyğunluq məlumatı olmadıqca digər dərmanlarla qarışdırılmamalıdır. Heparinlə qarışdırıldıqda çökmə (presipitasiya) əmələ gəlir. Qələvi pH-lı məhlullarla uzunmüddətli təmas dərmanın parçalanmasına səbəb ola bilər.

Məhlul və qab uyğundursa, parenteral (damar daxilinə) dərman tətbiqindən əvvəl rəng dəyişikliyi və hissəciklərə qarşı vizual yoxlama aparılmalıdır.

Fərqli yaş qrupları:

Uşaqlarda istifadəsi:

Uşaqlar üçün uyğun dozanı həkiminiz müəyyənləşdirəcək və tətbiq edəcəkdir.

Tək olaraq istifadə edildikdə, dərman 3 gün ərzində tətbiq olunacaq.

Yaşlılarda istifadəsi:

60 yaşdan yuxarı xəstələrdə doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Xüsusi istifadə halları

Böyrək çatışmazlığı / Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər və/və ya böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə mövcud məlumatların məhdud olması səbəbindən xüsusi doza tövsiyəsi verilə bilmədiyindən, doza həkim tərəfindən azaldılacaqdır.

ZADOS, ağır qaraciyər və/və ya böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə verilməməlidir.

Əgər ZADOS-un təsirinin çox güclü və ya çox zəif olduğunu düşünürsünüzsə, həkiminiz və ya əczaçınızla danışın.

Əgər tövsiyə olunandan daha çox ZADOS qəbul etmisinizsə

Yüksək dozalar zamanı bəzi əlavə təsirlər daha da pisləşə bilər; məsələn, ağzınızda yaralar əmələ gələ bilər və ya qanınızdakı ağ qan hüceyrələrinin və trombositlərin (qan laxtalanmasına kömək edən hüceyrələr) sayı azala bilər. Belə hal baş verərsə, antibiotiklərə və ya qan köçürülməsinə ehtiyac ola bilər. Ağız yaraları (ağız xoraları) narahatlığı azaltmaq məqsədilə müalicə edilə bilər.

ZADOS yüksək dozada verildikdə ürəyə zərər verə bilər. Bu təsir bir neçə həftə ərzində üzə çıxmaya bilər, buna görə həmin dövrdə mütəmadi testlər aparılması tələb oluna bilər.

Əgər sizə verilən ZADOS dozasının çox olduğunu düşünürsünüzsə, dərhal həkiminizə və ya tibb bacısına məlumat verin.

ZADOS-u qəbul etməyi unutmusunuzsa

ZADOS həkim və ya tibb bacısının nəzarəti altında tətbiq olunduğundan, bir dozanın buraxılması ehtimalı azdır. Lakin, müalicənin bir dozasının unudulduğunu düşünürsünüzsə, dərhal həkiminizə və ya tibb bacısına xəbər verin.

ZADOS ilə müalicə dayandırıldıqda yarana biləcək təsirlər

Əgər müalicənizi vaxtından əvvəl dayadırsanız, xəstəliyiniz çox güman ki, irəliləməyə davam edəcəkdir.

4. Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?

Bütün dərmanlar kimi, ZADOS-un tərkibindəki maddələrə qarşı həssas olan şəxslərdə əlavə təsirlər yarana bilər.

Allergik reaksiyalar mümkündür — başgicəllənmə, qızdırma, ağız və ya boğazda udmanı və ya nəfəs almanı çətinləşdirəcək dərəcədə şişkinlik, yaxud dəridə qaşınma ilə müşayiət olunan qızartı hiss edə bilərsiniz. **Bunların hamısı çox ciddi əlavə təsirlərdir. Əgər bu əlamətlərdən biri sizdə müşahidə olunarsa, dərhal həkiminizə və ya tibb bacısına müraciət edin.**

Çox tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər:

- İnfeksiyalar
- Qansızlıq (anemiya), ağ qan hüceyrələrinin, parçalı hüceyrələrin və trombositlərin (qan lövhəciklərinin) sayında ciddi azalma
- İştahsızlıq
- Qarın ağrısı və ya yanma hissi, selikli qışa iltihabı, ishal, mədə iltihabı, ürəkbulanma, qusma
- Saç tökülməsi
- Sidiyin qırmızı rəngdə görünməsi
- Qızdırma

Tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər:

- Ürək döyüntüsünün yavaşlaması, sinus taxikardiyası (ürək döyüntüsünün sürətlənməsi), ürək ritminin pozulması (sol mədəcik ejection fraksiyasında simptomlu azalma), ürək çatışmazlığına bağlı tənəffüs çatışmazlığı, ödem (şişkinlik), qaraciyərin böyüməsi ilə xarakterizə olunan vəziyyət
- Lokal vena damarların iltihabı, bu iltihaba bağlı qan laxtası əmələ gəlməsi
- Dərmanın tətbiq edildiyi sahədə qızartı, ağrı
- Mədə və bağırsaq qanaxması, qarın ağrısı
- Qanda qaraciyər fermentlərinin və bilirubinin səviyyəsinin yüksəlməsi
- Dəridə səpgilər, qaşınma və radiasiyaya məruz qalan dəridə həssaslıq
- Qanaxmalar

Bəzən rast gəlinən əlavə təsirlər:

- Bakteriya və ya bakteriya toksinlərinin (zəhərli maddələrinin) qana keçməsi nəticəsində yaranan qızdırma və titrətmə (sepsis, septisemiya)
- Müalicə nəticəsində digər xərcəng növlərinin inkişafı
- Qanda sidik turşusunun səviyyəsinin artması
- Ürəyin elektrik aktivliyinə dair qeydlərdə (EKG) anormallıqlar, infarkt (ürək tutması)
- Şok vəziyyəti
- Qida borusu və yoğun bağırsaqda iltihablanma
- Dəri və dırnaqlarda rəng dəyişiklikləri, səpgilər (ürtiker)
- Maye itkisi (susuzlaşma)

Nadir rast gəlinən əlavə təsirlər:

- Beyin qanaxması

Çox nadir rast gəlinən əlavə təsirlər:

- Ani hipersensitivlik reaksiyası (anafilaksiya)
- Ürək ritm pozğunluqları (aritmialar)
- Ürək qışasının iltihabı (perikardit), ürək əzələsinin iltihabı (miokardit), ürəkdə atrioventrikulyar və ventrikulyar blokların yaranması
- Hər hansı bir damardakı laxtanın başqa bir damarı tıxaması (emboliya), üzdə qızartı
- Mədənin daxili epitel qatının itirilməsi və ya mədə xorası (ülser)
- Əl və ayaq barmaqlarında, qulaqlarda qızartılar (akral eritem)

Əlavə təsirlərin bildirilməsi

İstifadə təlimatında qeyd edilən və ya edilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana gəlmiş halda həkiminiz, əczaçınız və ya tibb bacınızla danışın. Həmçinin qarşılaşdığınız yan təsirləri www.titck.gov.tr internet sahifəsində yerləşən “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayaraq və ya 0800 314 00 08 nömrəli əlavə təsir bildiriş xəttinə zəng edərək Türkiyə Farmakonəzarət Mərkəzinə (TÜFAM) bildirmə bilərsiniz.

Yaranan əlavə təsirləri bildirməklə, istifadə etdiyiniz dərmanın təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat əldə edilməsinə kömək etmiş olacaqsınız.

Əgər bu istifadə təlimatında qeyd edilməyən hər hansı bir əlavə təsirlə qarşılaşsanız, həkiminizi və ya əczaçınızı məlumatlandırın.

5. ZADOS-un saxlanma şəraiti

ZADOS-u uşaqların görə və çata bilməyəcəyi yerlərdə, öz qablaşdırmasında saxlayın.

Yalnız son istifadə tarixinə qədər istifadə edin.

2 – 8°C temperaturda, soyuducuda saxlayın.

İstifadə olunmamış məhlullar atılmalıdır.

Qablaşdırmanın üzərində göstərilən son istifadə tarixindən sonra ZADOS-u istifadə etməyin.

Sitotoksik və sitostatik tərkibli tibbi məhsulların istifadəsi nəticəsində boşalmış daxili qablaşdırma tullantıları **TƏHLÜKƏLİ TULLANTI** sayılır və bu tullantıların idarə olunması 2/4/2015 tarixli və 29314 sayılı “Tullantıların İdarəedilməsi Qaydalarına” əsasən həyata keçirilməlidir.

Yararlılıq müddəti bitmiş və ya istifadə olunmayan dərmanları zibilə atmayın!

Onları Ətraf Mühitə və Şəhərsalma Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilən toplanma sistemində təhvil verin.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

SABA İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece/ İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

İstehsalçı:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu istifadə təlimatı 07.04.2017 tarixində təsdiq edilmişdir.

**AŞAĞIDAKI MƏLUMATLAR BU DƏRMANI TƏTBİQ EDƏCƏK TİBBİ HEYƏT
ÜÇÜNDÜR:**

Məhlulun hazırlanması və tətbiqi ilə bağlı personal müvafiq texniki təlim keçməlidir. Hamilə personalın dərmanla təmas etməməsi təmin edilməlidir.

İdarubisinlə əlaqəli dəri reaksiyaları baş verə biləcəyi üçün məhlul hazırlanarkən diqqətli olmaq lazımdır. Təsadüfən idarubisinlə təmas edən dəri dərhal çoxlu su ilə, və ya su və sabunla, yaxud natrium bikarbonat məhlulu ilə yaxşıca yuyulmalıdır. Dərman gözlərlə təmas edərsə, standart yuyulma (irrigasiya) üsulları dərhal tətbiq olunmalıdır. Dərmanın hazırlanması və tətbiqi zamanı mühafizə eynəyi, əlcək və xalat geyinilməsi tövsiyə olunur. Əlcəklər çıxarıldıqdan sonra əllər yuyulmalıdır.

İdarubisinin tətbiqi zamanı ehtiyatlı olmaq perivenoz infiltrasiya riskini azaldır. Bu həmçinin ürtiker və eritematoz lezyonlar kimi lokal reaksiyaların riskini də azaldır. Damar daxili tətbiq zamanı infuziya iynəsinə asanlıqla qan gəlməsinə baxmayaraq, bəzən yanma və ya batma hissi ilə, yaxud bu hisslər olmadan ekstravazasiya (məhlulun damar xaricinə sızması) baş verə bilər. Ekstravazasiya əlamətləri və simptomları müşahidə olunarsa, inyeksiya və ya infuziya dərhal dayandırılmalı və tətbiq başqa bir damara keçirilməlidir. Əgər dərinin altına (subkutan) ekstravazasiya baş vermişsə və ya bundan şübhələnilirsə, buz torbası 30 dəqiqə ərzində və daha sonra 3 gün müddətində gündə 4 dəfə 30 dəqiqə olmaqla ekstravazasiya nahiyyəsinə qoyulmalı və təsirlənmiş ətraf yuxarıda saxlanılmalıdır. Ekstravazasiya reaksiyalarının irəliləmə meyli olduğundan, inyeksiya nahiyyəsi mütəmadi yoxlanılmalı və ağrı, eritem, ödem və ya qabarcıq kimi hər hansı lokal reaksiya əlaməti varsa, plastik cərrahla konsultasiya aparılmalıdır. Ekstravazasiya nahiyyəsində güclü və davamlı ağrı varsa və ya xora (ülserasiya) başlanırsa, təsirlənmiş sahənin erkən mərhələdə geniş cərrahi çıxarılması (ekzisiya) nəzərdən keçirilməlidir.

ZADOS, %0,9 natrium xlorid və ya %5 dekstroz damar daxili infuziya sisteminin borusuna yeridilərək yavaş şəkildə (10–15 dəqiqə ərzində) tətbiq edilməlidir. Bu boru kateter iynəsinə və ya başqa uyğun bir alətə bağlanmalı və tətbiq üçün, mümkün olduqda, böyük bir damar seçilməlidir.

İstifadə olunmamış məhlullar atılmalıdır.

Spesifik uyğunluq məlumatları olmadıqda, ZADOS digər dərmanlarla qarışdırılmamalıdır. Heparinlə qarışdırıldıqda çökmə baş verir. Alkalın pH-lı hər hansı məhlulla uzunmüddətli təmas dərmanın parçalanmasına səbəb olur. Məhlul və qab uyğun olduqda, parenteral dərmanlar tətbiq edilməzdən əvvəl gözlə hissəciklər və rəng dəyişiklikləri baxımından yoxlanılmalıdır.