

KULLANMA TALİMATI

MOZOBİL 20 mg/mL SC enjeksiyonluk çözelti

S.C. (Deri altına) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1,2 ml çözelti içinde 24 mg pleriksafor içerir. Çözeltinin her 1 ml'si 20 mg pleriksafor içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, konsantre hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su, azot.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOZOBİL nedir ve ne için kullanılır?

MOZOBİL'in her bir flakonu, 1,2 ml çözelti içinde 24 mg pleriksafor içermektedir. Enjeksiyonluk çözeltinin her ml'si 20 mg pleriksafor içermektedir.

MOZOBİL, lateks olmayan kauçuk tıpalı cam bir flakon içinde, berrak, renksiz ya da açık sarı renkte enjeksiyonluk çözelti olarak tedarik edilmektedir. Her bir kutuda 1 adet flakon bulunmaktadır.

MOZOBİL, kan kök hücrelerinin yüzeyindeki bir proteini bloke eden, pleriksafor adı verilen bir etkin madde içermektedir. Bu protein, kan kök hücrelerini kemik iliğine "bağlar." Pleriksafor, kök hücrelerin kan akışına salıverilmesini artırır (mobilizasyon). Daha sonra, kök hücreler kan bileşenlerini birbirinden ayıran bir makine (aferez makinesi) yoluyla toplanıp, nakile kadar dondurularak saklanabilir.

MOZOBİL lenfoma (bir akyuvar kanseri) veya multipl miyelom (kemik iliğindeki plazma hücrelerini etkileyen bir kanser) yetişkin hastalarda yeterli kan kök hücresinin toplanması için

- En az bir kez granülosit (vücuttaki beyaz kan hücrelerini oluşturan hücre tiplerinden biri) koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve sonrasında en az bir kez granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve kemoterapi uygulanmasına rağmen yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesi sağlanamaması durumunda,
- Sadece granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ile yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesinin sağlanamayacağı öngörülen durumlarda en az bir kez granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ve kemoterapi uygulanmasına rağmen yeterli kök hücrenin kan akışına salıverilmesi sağlanamaması durumunda

granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) birlikte kullanılmaktadır.

2. MOZOBİL'i kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

MOZOBİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pleriksafor'a ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

MOZOBİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MOZOBİL kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Şu durumlarda doktorunuza haber veriniz:

- Herhangi bir kalp sorunuz varsa ya da olduysa.
- Böbrek sorunuz varsa. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayımınız yüksekse. MOZOBİL tedaviniz sırasında doktorunuz akyuvar sayınızı takip edecektir.
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu) sayınız düşükse. MOZOBİL tedavisi ile birlikte aferez tedavisi (kan hücrelerinin ayrıştırılması) alıyorsanız, doktorunuz trombosit sayınızı takip edecektir.
- Ayakta dururken ya da otururken baygınlık ya da sersemlik hissi geçmişiniz varsa ya da geçmişte enjeksiyon sonrası baygınlık geçirdiyseniz.
- 18 yaşın altındaysanız. MOZOBİL'in çocuklar ve ergenler üzerindeki etkisi incelenmemiştir.
- Lösemi hastasıysanız (bir kan ve kemik iliği kanseri) MOZOBİL'in kök hücre mobilizasyonu (kök hücrelerin kan akışına salıverilmesi) için kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz kan hücresi sayımınızı takip etmek için **düzenli kan testleri** yapabilir.

MOZOBİL, granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ile birlikte kullanıldığında tümör hücreleri kemik iliğinden salıverilerek aferez makinesinde (kan bileşenlerini birbirinden ayıran makine) toplanabilir. Ancak tek başına granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) uygulaması ile karşılaştırıldığında, MOZOBİL ve granülosit koloni uyarıcı faktörün (G-CSF) birlikte kullanımında salıverilen tümör hücresi sayısında artış olmadığı tespit edilmiştir.

MOZOBİL kullanımına bağlı olarak deride döküntü, gözlerin çevresinde şişme, nefes darlığı ya da oksijensizlik gibi alerjik reaksiyonların oluşabileceği düşünülmektedir. Bu tip

reaksiyonların gözlemlendiği klinik çalışmalarda, bu belirtiler ya kendiliğinden geçmiş ya da uygun tedavi ile düzelmiştir. Ayrıca, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi) dahil olmak üzere ani aşırı duyarlılık reaksiyonları vakaları bildirilmiştir. Olası alerjik reaksiyonlara karşı doktorunuz gerekli önlemleri almalıdır.

Granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) ile birlikte MOZOBİL kullanırken sol üst karın bölgenizde ağrı ve/veya kürek kemiği ya da omuz bölgenizde ağrı yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz dalağınızda herhangi bir problem olma ihtimaline karşı gerekli kontrolleri yapacaktır.

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

MOZOBİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOZOBİL derialtı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin MOZOBİL'i etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOZOBİL hamile kadınlarda incelenmemiştir ancak hayvan çalışmaları MOZOBİL'in zararlı etkileri olabileceğini göstermiştir; hamileyseniz MOZOBİL kullanmamalısınız. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Hamile kalabilecek yaşıyorsanız doğum kontrolü kullanmanız önerilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOZOBİL'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, MOZOBİL kullanırken emzirmemeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MOZOBİL baş dönmesi ve halsizliğe yol açabilir. Bu nedenle, baş dönmesi, yorgunluk ya da rahatsızlık hissediyorsanız araç kullanmayınız, dikkat gerektiren tehlikeli işler yapmayınız.

MOZOBİL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOZOBİL'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır. Deneyisel çalışmalar MOZOBİL'in karaciğerde bulunan P450 CYP enzimleri ile bir etkileşimi olmadığını göstermiştir. Ayrıca karaciğer, böbrek, bağırsak, testis gibi farklı organ hücrelerinde bulunan bir taşıyıcı protein olan P-glikoprotein ile bir etkileşiminin olmadığı tespit edilmiştir.

Non-Hodgkin lenfoma hastaları üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, MOZOBİL ve granülosit koloni uyarıcı faktör (G-CSF) uygulamasına rituksimab (Non-Hodgkin lenfoma ve kronik lenfosit lösemi hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) eklendiğinde, hastaların güvenliliği ya da CD34+ hücre verimi etkilenmemiştir.

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. MOZOBİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınız bir doktor ya da hemşire tarafından enjekte edilecektir. Mobilizasyon ve aferez prosedürleri bu alanda geçerli bir deneyime sahip olan bir onkoloji-hematoloji merkeziyle işbirliği halinde gerçekleştirilmelidir.

60 yaş ve üzerindeyseniz ve/veya daha önce miyelosüpresif kemoterapi gördüyseniz ve/veya daha önce kapsamlı kemoterapi gördüyseniz ve/veya dolaşımdaki en yüksek (doruk) kök hücre sayınız 20 kök hücre/mikrolitre'den düşükse, bu durum sizde mobilazasyonun düşük olduğunu ifade eder.

Size ilk önce G-CSF, daha sonra MOZOBİL verilecektir.

Mobilizasyon, öncelikle G-CSF adı verilen başka bir ilaç (granülosit koloni uyarıcı faktör) verilerek başlatılacaktır. G-CSF, MOZOBİL'in vücudunuzda doğru işlev göstermesine yardımcı olacaktır. G-CSF ile ilgili daha fazla bilgi edinmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız ve G-CSF'in kullanma talimatını okuyunuz.

Dozunuz vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır. Vücut ağırlığınız, ilk dozunuzu almadan önceki hafta ölçülmelidir. Bu doğrultuda önerilen günlük MOZOBİL dozu aşağıdaki gibidir:

- Kilonuz 83 kg veya daha düşük ise 20 mg sabit doz veya 0,24 mg/kg vücut ağırlığı
- Kilonuz 83 kg'dan daha fazla ise 0,24 mg/kg vücut ağırlığı

Klinik çalışmalarda, MOZOBİL dozu vücut ağırlığınıza göre, ideal vücut ağırlığının %175'ine kadar hesaplanmıştır. İdeal vücut ağırlığının %175'inden ağır olan hastaların MOZOBİL dozu ve tedavisi araştırılmamıştır. İdeal vücut ağırlığı, aşağıdaki denklemlerle hesaplanabilir:

Erkek (kg): $50 + 2,3 \times ((\text{Boy (cm)} \times 0,394) - 60)$

Kadın (kg): $45,5 + 2,3 \times ((\text{Boy (cm)} \times 0,394) - 60)$

Uygulanacak MOZOBİL dozu 40 mg/gün'ü geçmemelidir. Ürünün maksimum 4 gün 0,24 mg/kg/gün dozda uygulanması gerekmektedir.

İlk dozunuzu, 4 günlük G-CSF ön tedavisinden sonra, aferezden (kan kök hücrelerinizin toplanmasından) 6 ila 11 saat önce alacaksınız. Yapılan klinik çalışmalarda tüm hastalar ilk MOZOBİL dozundan önce 4 gün ardarda sabahları ve aferezden önce her sabah günlük 10 mikrogram/kilogram G-CSF dozu almıştır.

Tedavi art arda 2 ila 4 gün (bazı vakalarda 7 güne kadar), nakliniz için yeterli kök hücre toplanana kadar sürmektedir. Birkaç vakada, yeterli kök hücre toplanamayabilir ve toplama girişimi durdurulur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MOZOBİL subkütan (deri altına) enjeksiyon yoluyla verilmektedir. Her flakon tek kullanımlıktır.

MOZOBİL uygulanmadan önce görsel olarak kontrol edilmeli ve flakon içinde yabancı bir madde veya renk bozukluğu varsa kullanılmamalıdır. MOZOBİL steril bir üründür, bu sebeple size aseptik (temiz ve steril) koşullar altında uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. MOZOBİL'in 18 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği ispatlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri hastalar): Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekmemektedir. Böbrek fonksiyonunuz bozuk ise aşağıdaki “Böbrek yetmezliği” başlığına bakınız. Genel olarak, ileri yaşlarda böbrek fonksiyonlarında azalma sık görüldüğü için, yaşlıysanız doktorunuz dozunuzu seçerken dikkat edecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Kreatinin klerensi 20-50 ml/dk olan hastaların pleriksafor dozu üçte bir oranda 0,16 mg/kg/güne düşürülmelidir. Bu doz ayarlamasıyla ilgili klinik veriler sınırlıdır. Kreatinin klerensi 20 ml/dk'dan düşük olan hastalar için alternatif doz önerisi yapmak için veya hemodiyaliz alan hastalar için pozoloji önerisi yapmak için yeterli klinik deneyim elde edilememiştir.

Vücut ağırlığı arttıkça maruziyetin artmasına istinaden, kreatinin klerensi 50 ml/dk'dan düşükse, doz 27 mg/günü geçmemelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır. Bu konuda henüz yeterli çalışma yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOZOBİL kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmanız beklenmez.

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

MOZOBİL'i kullanmayı unutursanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Sonraki MOZOBİL dozunun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOZOBİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağını doktorunuz belirleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste yan etki görülme de, tüm ilaçlar gibi, MOZOBİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor)

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi belirtileri ile kendini gösteren anafilaktik şok adı verilen durum dahil ani aşırı duyarlılık tepkileri
- MOZOBİL aldıktan kısa süre sonra döküntü, gözlerinizin çevresinde şişme, nefes darlığı ya da oksijensizlik, otururken ya da ayaktaiken sersemlik hissi, baygınlık hissi ya da baygınlık geçirirseniz
- Karnınızın (göbeğinizin) sol üst tarafında ya da sol omzunuzda ağrınız varsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- İshal, bulantı, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ya da tahriş

Yaygın

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (sersemlik hali), yorgunluk hissi ya da iyi hissetmeme, halsizlik
- Uykuya dalmada güçlük, uykusuzluk
- Gaz, kabızlık, hazımsızlık, kusma
- Karında ağrı, şişkinlik ya da rahatsızlık gibi belirtiler
- Ağız kuruluğu, ağız çevresinde hissizlik
- Aşırı terleme, deride yaygın kızarıklık, eklem ağrıları, kas ve kemik ağrıları

Yaygın olmayan

- Deride döküntü, gözlerinizin çevresinde şişme, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Anafilaktik şok adı verilen durum dahil ani aşırı duyarlılık tepkileri
- Anormal rüyalar, kabuslar

Bilinmiyor

- Dalak büyümesi (splenomegali), dalak yırtılması (splenik ruptür)

Seyrek olarak, mide-bağırsak sistemi yan etkiler şiddetli olabilir (ishal, kusma, karın ağrısı ve bulantı).

Kalp krizi

Klinik çalışmalarda, kalp krizi risk faktörü olan hastalarda, MOZOBİL ve G-CSF verildikten sonra yaygın olmayan sıklıkta kalp krizleri görülmüştür. Göğsünüzde rahatsızlık hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Karıncaalanma ve uyuşma

Karıncaalanma ve uyuşma, kanser tedavisi gören hastalarda yaygındır. Her beş hastadan yaklaşık biri bu hisleri yaşamaktadır. MOZOBİL kullanımı sırasında bu etkiler daha sık görülmemiştir.

Vazovagal reaksiyonlar (kan basıncında hızlı düşüş, bayılma)

Klinik çalışmalarda 0,24 mg/kg ya da daha yüksek MOZOBİL uygulanan gönüllülerin %1'inden azında ayakta iken kan basıncında ani düşme (ortostatik hipotansiyon) ve/veya bayılma görülmüştür. Bu olayların büyük çoğunluğu MOZOBİL uygulamasından sonraki 1 saat içinde gerçekleşmiştir.

Ayrıca, kan testlerinizdeki akyuvar (beyaz kan hücresi) sayımınızda artış (lökositoz) görülebilir.

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. MOZOBİL nasıl saklanır?

MOZOBİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutuda ve flakonda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra, MOZOBİL derhal kullanılmalıdır.

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

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:

Genzyme A Sanofi Company
1125 Pleasant View Terrace Ridgefield,
NJ/ABD

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.