KULLANMA TALİMATI

SİTOKSAN 1000 mg IV enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril, Sitotoksik

- ***Etkin madde*:** Her flakon etkin madde olarak 1000 mg siklofosfamid içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Çözücü ampul: Sodyum klorür, 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

SİTOKSAN hakkında bilinmesi gereken önemli bilgiler

Kanseriniz tedavi edilebilir olduğu için, doktorunuz SİTOKSAN'ı kullanmanızı uygun bulmuştur.

SİTOKSAN, kanser hücrelerini öldüren ancak sonuç olarak normal hücrelere de saldıran bir ilaçtır. Bu nedenle bir takım yan etkileri olabilir. Doktorunuz kanserinizin sizin için olası yan etkilerden daha fazla risk taşıdığını düşünmedikçe size SİTOKSAN vermeyecektir. Doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecek ve mümkünse yan etkileri tedavi edecektir.

SİTOKSAN:

• kan hücresi sayınızı azaltacaktır, bu da kendinizi yorgun hissetmenize ve enfeksiyon kapma ihtimalinizin artmasına neden olabilir.

• böbreklerinizi ve mesanenizi etkileyebilir. Herhangi bir hasarı önlemeye yardımcı olması için size Mesna adı verilen başka bir ilaç verilebilir. İdrarınızda kan fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

• Çoğu anti-kanser veya kemoterapi ilacında olduğu gibi, saçınızı kaybedebilirsiniz (seyrelmeden tamamen dökülmesine kadar), ancak tedaviniz bittiğinde yeniden büyümeye başlaması gerekir. Ayrıca kendinizi hasta hissetmenize veya hasta olmanıza neden olabilir. Doktorunuz size yardımcı olacak tavsiyeler veya ilaçlar verebilir.

• Erkekler veya kadınlar, SİTOKSAN tedavisi sırasında veya tedaviden sonra en az 6 ay çocuk sahibi olmamalıdır. Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuza danışınız.

Şimdi bu kullanma talimatının geri kalanını okuyunuz. SİTOKSAN kullanımı hakkında sizin için özellikle önemli olabilecek diğer önemli bilgileri içermektedir.

Bu Kullanma Talimatında:

1. SİTOKSAN nedir ve ne için kullanılır?
2. SİTOKSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SİTOKSAN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SİTOKSAN'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİTOKSAN nedir ve ne için kullanılır?

- SİTOKSAN sitotoksik (hücre öldürücü) bir ilaç veya kanser ilacıdır. Etkisini kanser hücrelerini öldürerek gösterir. Bu etki "kemoterapi" olarak da adlandırılır.
- SİTOKSAN, sulandırıldıktan sonra kullanılmak üzere kuru toz olarak sunulan bir ilaçtır. Her kutu içinde kuru toz şeklinde ilaç içeren bir flakon ve 25 ml %0,9 sodyum klorür çözeltisi içeren 2 ampul bulunur.
- SİTOKSAN'ın size damardan uygulanabilmesi için tuzlu suyla sulandırılır. Sulandırıldıktan sonra her mililitre çözelti 20 miligram siklofosfamid içerir.
- SİTOKSAN, bazı kan kanseri, lenf kanseri, yayılma yapmış yada yapmamış habis kitleli tümörler; mesane kanseri, kemik ve yumuşak doku sarkomları, meme kanseri, beyin tümörleri, gebelikle oluşan kanserler, baş-boyun kanserleri, bir çeşit deri kanseri (Merkel hücreli karsinom), nöroendokrin tümörler (sinir ve hormonal sistemleri etkileyen tümörler), akciğer kanseri, başlangıç yeri bilinmeyen kanserler, yumurtalık, rahim, testis kanseri, timus bezi kanseri, Wilms tümörü (bir çeşit böbrek tümörü), nöroblastoma (bir çeşit sinir sistemi kanseri), çocukluk çağında yayılma yapmış ya da yapmamış habis kitleli tümörler gibi bir dizi değişik kanser durumunda kullanılır. Sıklıkla diğer kanser ilaçları ya da ışın tedavisiyle (radyoterapi) bir arada kullanılmaktadır.
- Bazen doktorlarınız kanser dışındaki diğer bazı durumlarda, bağışıklık sisteminin kendi vücut hücrelerine zarar verdiği bazı hastalıkları (otoimmün hastalıklar) örneğin; iltihaplı eklem romatizması, sedef hastalığına bağlı eklem rahatsızlığı, bazı bağ dokusu ve damar iltihabı hastalıkları ve böbrek, kan ile ilgili bazı otoimmün hastalıklar, yine bir otoimmün sinir kas kavşağı hastalığı olarak standart tedaviye yanıt alınamayan dirençli myastenia gravis vakalarında, organ ve kemik iliği nakillerinde bağışıklık sistemini baskılamak için de SİTOKSAN kullanmanızı isteyebilir. Eğer sizde kullanılmasının amacı böyle bir hastalıksa, bu durum size doktorunuz tarafından açıklanacaktır.

2. SİTOKSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTOKSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Daha önce SİTOKSAN ya da içerdiği etkin madde olan siklofosfamid aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz. Alerjik tepkilerin belirtileri arasında soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, derinizde döküntüler ile yüz ve dudaklarınızda kaşıntı ya da şişme gibi belirtiler olabilir.
- Kemik iliğiniz işlevlerini tam olarak gerçekleştiremiyorsa (özellikle daha önceden kemoterapi ya da ışın tedavisi görmüşseniz). Kemik iliğinizin tam olarak çalışıp çalışmadığını belirlemek için size kan testleri yapılacaktır.
- İdrar yollarınızda, idrarınızı yaparken ağrı hissetmeniz şeklinde görülen bir iltihaplanmanız (sistit) varsa.
- İlacın size uygulanmaya başlanacağı anda herhangi bir enfeksiyonunuz varsa.
- Daha önceden görmüş olduğunuz kemoterapi ya da ışın tedavilerine bağlı böbrek ya da mesane sorunları yaşıyorsanız.
- İdrar yapabilmenizi zorlaştıran (idrar akış yolunda tıkanıklık) bir durumunuz varsa.

SİTOKSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilaç kan ve bağışıklık sistemi üzerinde etkileri olan bir ilaçtır.
- Kan hücreleri kemik iliğinizde yapılmaktadır. Kemik iliğinizde 3 değişik kan hücresi üretilmektedir:
  − Vücudunuzun tüm diğer bölümlerine oksijen taşıyan alyuvarlar (eritrositler)
  − Enfeksiyon hastalıklarına karşı savaşan akyuvarlar (lökositler)
  − Kanamaların önlenmesinde rol oynayan pıhtılaşmaya yardımcı pulcuklar (trombositler)
- İlacı aldıktan sonra bu üç kan hücresinin sayısı da azalır. Bu siklofosfamidin kaçınılmaz bir yan etkisidir. Bu hücrelerin sayısı ilacı almaya başladıktan sonraki 5 ila 10 günde en düşük değerlere iner ve tedaviniz sonlandıktan sonra da birkaç gün bu düzeyde kalır. Çoğu hastada kan sayımı 21 ila 28 günde normal değerlerine yükselir. Geçmişte size bir çok kez kemoterapi uygulanmışsa, kan sayımı sonuçlarının normale dönmesi biraz daha uzun zaman alacaktır.
- Kan değerleri düştüğünde enfeksiyonlara yatkınlığınız artacaktır. Öksürük, soğuk algınlığı ya da diğer enfeksiyonu olan kişilerle yakın temastan kaçınmaya çalışınız. Doktorunuz sizde bir enfeksiyon olduğunu ya da riskini düşünürse, buna uygun ilaçlarla tedavinizi yapacaktır.
- Doktorunuz bu ilaçla tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında alyuvar, akyuvar ve pulcuklarınızın sayısını kontrol edecektir. Bunların sayısı düşük olduğunda ilacınızın dozunu azaltacak ya da bir sonraki dozunuzu vereceği günü erteleyecektir.

- Bu ilaç yara iyileşmesini geciktirebilir. Vücudunuzda herhangi bir kesik ya da sıyrık olursa burayı temiz ve kuru tutunuz ve normal bir şekilde iyileşip iyileşmediğini kontrol ediniz.
- Tedavinize bağlı olarak ağız içinde yara ve iltihaplanmalar oluşabileceğinden dişetlerinizi sağlıklı tutmanız önemlidir. Bu konuda doktorunuzdan bilgi alınız.
- SİTOKSAN mesanenizin iç yüzeyine zarar verebileceğinden idrarınızı yaparken ağrı ve kanamaya neden olabilir. Doktorunuz ilacınızın bu etkisini bildiğinden eğer gerekli görürse mesanenizi korumak için size Mesna adında bir başka ilacı da verecektir.
- SİTOKSAN size damar yoluyla yavaş enjeksiyonla veriliyorsa, bu enjeksiyon çözeltisiyle birlikte Mesna da verilebilir. Mesna kısa süreli bir enjeksiyonla ya da tablet olarak ilacınızdan ayrı olarak da verilebilir.
- Mesna'nın enjektabl ve tablet formları hakkında daha ayrıntılı bilgi için bu ürünlerin Kullanma Talimatı'na bakınız.
- SİTOKSAN'ı Mesna ile birlikte alan hastaların çoğunda mesane problemi görülmemesine rağmen, doktorunuz bir "ölçme çubuğu (dipstick)" veya mikroskop kullanarak idrarınızı kan varlığı açısından test etmek isteyebilir.
- İdrarınızda kan görürseniz hemen doktorunuza haber veriniz; doktorunuz SİTOKSAN tedavinizi durdurabilir. Kanser ilaçları ve ışın tedavisi diğer kanserlerin gelişebilme riskini arttırmaktadır; bu durum tedaviniz bittikten birkaç yıl sonra da olabilir. SİTOKSAN mesane bölgesinde görülen kanserlerin riskini arttırır. SİTOKSAN kalbinize zarar verip çalışma ritmini etkileyebilir. Risk ilacınızın yüksek dozda kullanıldığı durumlarda, ışın tedavisi veya diğer kemoterapi ilaçlarıyla tedavi görmüşseniz ya da yaşla birlikte daha da artar. Doktorunuz tedaviniz sırasında kalp işlevlerinizi yakından izleyecektir.
- SİTOKSAN akciğerlerinizde iltihabi sorunlara ya da nedbeleşmeye neden olabilir. Bu tedavinizden 6 ay sonra ortaya çıkabilen bir durumdur. Solunum sıkıntısı çekmeye başlarsanız hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- SİTOKSAN karaciğerinizde yaşamınızı tehdit edebilecek sorunlara yol açabilir. Ani kilo artışı, karnınızın sağ üst bölgesinde ağrı ve sarılık gibi sorunlarınız olduğunda hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Saç telleriniz incelebilir ya da dökülerek açıklıklar oluşabilir. Farklı renk ve kalınlıkta olsa da saçınız yeniden çıkacaktır.
- SİTOKSAN bulantıya neden olabilir. Bu durum ilacınızı aldıktan sonra 24 saat daha devam edebilir. Bu konuda ilaç kullanmaya gereksinim duyarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Aşağıdaki durumlarda Siklofosfamid almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz:
- Halen kemoterapi ya da ışın tedavisi görüyorsanız ya da daha önceden görmüşseniz.
- Şeker hastalığınız varsa.
- Böbreklerinizle ya da karaciğerinizle ilgili bir sorununuz varsa. Bu durumda doktorunuz böbrekleriniz ve karaciğerinizin tam olarak çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için size bir kan testi yapacaktır.

- Böbrek üstü bezleriniz (adrenal bezler) alınmışsa.
- Kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa veya kalp bölgenize ışın tedavisi görmüşseniz.
- Genel sağlık durumunuz zayıf veya çok kötüyse.
- Çok yaşlıysanız.

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

SİTOKSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Birlikte alkol alınması ilacınıza bağlı bulantı ve kusma durumunda artışa yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Düşüğe ya da doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden SİTOKSAN alırken gebe kalmayınız. Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- SİTOKSAN ile tedavi gören hastalar (kadın veya erkek) tedavi sırasında veya tedaviden sonra en az 6 ila 12 ay çocuk sahibi olmaya çalışmamalıdır. Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.
- SİTOKSAN ileride çocuk sahibi olabilme yeteneğinizi etkileyebilir. İleride çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız yumurta ve sperm saklama konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

SİTOKSAN tedavisi almaktayken bebeğinizi emzirmemelisiniz. Emzirme konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SİTOKSAN tedavisi sırasında görülebilen bazı yan etkiler araç ve makine kullanabilme yeteneğinizi etkileyebilir. Araç ve makine kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

SİTOKSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her flakon başına 85,82 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %4,9'una eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer halen reçetesiz satılanlar dahil herhangi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın bir zamana kadar aldıysanız doktor ya da hemşirenize söyleyiniz. Özellikle aşağıdaki belirtilen ilaç ve maddeler SİTOKSAN ile birlikte kullanımda sorun yaratabilir.

Aşağıdaki ilaçlar SİTOKSAN'ın etkinliğinde azalmaya yol açabilir:

- Aprepitant (bulantıya karşı kullanılan bir ilaç)
- Bupropion (bir antidepresan ilaç)
- Busulfan (bir kanser ilacıdır)
- Tiyotepa (bir kanser ilacıdır)
- Siprofloksasin (bakterilerin yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç)
- Kloramfenikol (bakterilerin yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç)
- İtrakonazol (mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç)
- Prasugrel (kanı sulandırmak için kullanılan bir ilaç)
- Sulfonamidler (bakterilerin yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan sülfadiazin, sülfasalazin, sülfametaksazol gibi ilaçlardır)

Aşağıdaki ilaçlar SİTOKSAN'ın zararlı etkilerini arttırabilir:

- Allopurinol (gut hastalığını tedavi etmede kullanılan bir ilaç)
- Azatiyopirin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç)
- Kloralhidrat (uykusuzluğu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Simetidin (mide asidini azaltmak için kullanılan bir ilaç)
- Disülfiram (alkol bağımlılığını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Gliseraldehit (siğilleri tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Proteaz inhibitörleri (virüslerin yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç grubu)
- Ondansetron (kemoterapiye bağlı oluşan bulantıyı tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Karaciğer enzimlerini uyarılabilen ilaçlar:
  - Rifampin (bakterilerin yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç)
  - Epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (fenobarbital, karbamazepin, fenitoin
  - Sarı kantaron (hafif depresyon durumlarında kullanılan bitkisel bir ilaç; St. John's wort)
  - Kortikosteroidler (mikrobik olmayan iltihabi durumlarda kullanılan bir ilaç)

Aşağıdaki ilaçlar SİTOKSAN'ın kan üzerindeki zararlı etkilerini arttırabilir ve/veya bağışıklık sistemi baskılanmasında artışa neden olabilir:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (hipertansiyonu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç grubu)
- Natalizumab (kas güçsüzlüğü, dengede bozukluk, yürüme ve konuşma aksaklığı ile kendini belli eden ve merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalığı (multipl skleroz) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

- Paklitaksel (bir kanser ilacıdır)
- Tiyazid grubu diüretikler (hipertansiyonu düşürmek veya vücutta biriken fazla suyu atmak için kullanılan hidroklorotiyazid ya da klortalidon gibi ilaçlar)
- Zidovudin (virüslerin yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç grubu) Klozapin (bazı psikiyatrik hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

Aşağıdaki ilaç veya tedaviler SİTOKSAN'ın kalp üzerindeki zararlı etkilerini arttırabilir:

- Antrasiklinler (bleomisin, doksorubisin, epirubisin ve mitomisin gibi kanser ilaçları)
- Sitarabin (bir kanser ilacıdır)
- Pentostatin (bir kanser ilacıdır)
- Kalp bölgesine uygulanan radyoterapi.
- Trastuzumab (bir kanser ilacıdır)

Aşağıdaki ilaç veya tedaviler SİTOKSAN'ın akciğerler üzerindeki zararlı etkilerini arttırabilir:

- Amiodaron (kalp atışlarını düzenlemek için kullanılan bir ilaç)
- G-CSF veya GM-CSF (bu hormonlar kemoterapi sonrası azalan akyuvar sayısını normalleştirmek için kullanılır)

Aşağıdaki ilaç veya tedaviler SİTOKSAN'ın böbrekler üzerindeki zararlı etkilerini arttırabilir:

- Amfoterisin B (mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç)
- İndometazin (ağrı ve mikrobik olmayan iltihabi durumlarda kullanılan bir ilaç)

SİTOKSAN tarafından etkilenen ya da SİTOKSAN'ı etkileyen diğer ilaçlar arasında şunlar bulunmaktadır:

- Etanercept (romatoid artrit hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metronidazol (bakteri ya da protozoaların yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç)
- Tamoksifen (meme kanserinde kullanılan bir ilaç)
- Bupropion (sigara bağımlılığının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Kumarinler (kanı sulandırmak için kullanılan varfarin gibi ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç)
- Depolarizan kas gevşeticiler (cerrahi girişimlerde kasları gevşetmek için kullanılan süksinil kolin gibi ilaçlar)
- Digoksin, beta-asetil digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Aşılar
- Verapamil (hipertansiyonu, anjinayı veya kalp ritim bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

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. SİTOKSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİTOKSAN'ın dozu doktor tarafından belirlenecektir. Bunu belirlerken doktorunuz aşağıdaki durumları dikkate alacaktır:

- Sizdeki hastalığın tipi
- Vücut ağırlığınız ve boyunuz
- Genel sağlık durumunuz
- Diğer kanser ilaçları veya ışın tedavisi görüp görmediğiniz

SİTOKSAN genelde dönemler halinde verilir. Her tedavi döneminden sonra bir ara verilir (SİTOKSAN kullanmadığınız dönem) ve ilacınızı bir süre sonra alırsınız.

Doktorunuz size uygulayacağı dozu ve tedavi dönemleri arasındaki süreyi değiştirebilir. Bunun için sizdeki şu durumları dikkate alacaktır:

- Karaciğer ve böbreklerinizde olan sorunlar.
- Yaşınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SİTOKSAN size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacaktır.

- Enjeksiyonla verilerek kullanılır.
- Enjeksiyonla, normalde damar içi uygulamaya mahsus büyük hacimli bir sıvı içinde yavaşça damarlarınız içine enjekte edilecektir (infüzyon). Uygulama kolunuzda, el sırtınızda ya da köprücük kemiğinizin hemen altında yer alan bir toplardamardan yapılır. Kullanacağınız doza göre bu uygulama birkaç dakikadan bir saate kadar sürede gerçekleştirilecektir.
- SİTOKSAN sıklıkla diğer kanser ilaçlarıyla ya da ışın tedavisiyle birlikte verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda karaciğer, böbrek, kalp ve diğer organ fonksiyonları daha sık olarak bozulabileceğinden, kronik hastalık ve ilaç kullanımı olabileceğinden, yaşlıysanız doktorunuz tarafından daha yakından takip edileceksiniz. Doktorunuz bu takip sonuçlarına göre dozunuzu ve/veya tedavi dönemleri arasındaki ilaçsız süreyi değiştirebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği durumunda doktorunuz size uygulanacak dozu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz size uygulanacak dozu azaltabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİTOKSAN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİTOKSAN kullandıysanız ya da ilacı çocuğunuz kazayla içtiyse hemen doktorunuzla iletişime geçiniz ya da size yakın bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Özel bir tedavi için hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

SİTOKSAN kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİTOKSAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SİTOKSAN ile tedavinizi doktorunuz söylemedikçe kesmeyiniz.

İlacın kullanımıyla ilişkili ilave sorularınız olduğunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİTOKSAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler bazen tedaviniz bittikten sonra da görülebilir.

SİTOKSAN'a bağlı aşağıdaki yan etkiler görülebilir.

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

- Belirtileri arasında soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, ciltte döküntü ile yüzde ve dudaklarda kaşıntı veya şişme bulunan alerjik reaksiyonlar. Şiddetli alerjik reaksiyonlar, olası ölümcül bir sonuca yol açabilen (anafilaktik şok, anafilaktik/anafilaktoid reaksiyon) nefes almada güçlük veya şoka neden olabilir.
- Herhangi bir darbeye maruz kalmadığınız halde vücudunuzda morarmalar ya da diş eti kanamaları olması. Bunlar kanınızdaki pulcukların sayısının çok azalmış olabileceğini gösterir.
- Beyaz kan hücresi sayınızın düşmesi - doktorunuz tedaviniz sırasında bunu kontrol edecektir. Normalde bu durum herhangi bir belirtiye neden olmaz ancak enfeksiyon

hastalıklarına karşı yatkınlığınız artar. Kendinizde herhangi bir enfeksiyon belirtisi (yüksek ateş, üşüme, titreme, terleme ya da soğuk soğuk terleme ya da öksürük veya idrarınızı yaparken yanma, sızlama gibi herhangi bir iltihaplanma belirtisi) hissederseniz, enfeksiyonlarla başedebilmeniz için doktorunuz size antibiyotik vermek isteyebilir.

- İdrarınızı yaparken kan görülmesi, idrar yaparken ağrı ya da idrar miktarınızda azalma (hemorajik sistit, hematüri)
- Kanamaya neden olabilen ince veya kalın bağırsak iltihabı (hemorajik enterokolit)
- Nöbet geçirme (konvülsiyon)
- Döküntü, ülser, boğaz ağrısı, ateş, konjonktivit, cilt katmanlarının ayrılmasına (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu) neden olan yaşamı tehdit eden durumlar. El ve ayaklarda, şişlik, uyuşma, kırmızı yumrular ve deride soyulma (Palmar-plantar eritrodisestezi sendromu)
- Böbreğinizin toksinleri ve atık ürünleri kandan yeterince uzaklaştırma yeteneğinde yaşamı tehdit edecek şekilde azalma (böbrek yetmezliği). Böbreğinizde yer alan dokulardaki bu değişiklikler, dokuların düzgün çalışmasını engelleyebilir ve böbrek yetmezliğine (renal tübüler nekroz, renal tübüler bozukluk) neden olabilir.
- Zatürre. Bunun belirtileri; nefes alırken veya öksürürken göğüs ağrısı, kafa karışıklığı, öksürük, ateş, terleme ve titreme, yorgunluk, nefes darlığı, mide bulantısı, kusma veya ishal olabilir.
- Kan yoluyla yayılan, kan basıncında tehlikeli bir düşüşe ve olası ölümcül bir sonuca (sepsis, şok) yol açabilen ciddi enfeksiyon
- Beyin üzerindeki etkiler (ensefalopati), bunun işaretleri; düşünme veya konsantre olma sorunları, uyanıklığın azalması, kişilik değişiklikleri, yorgunluk, nöbetler, kas seğirmesi ve titreme olabilir.
- Beynin şişmesine, baş ağrısına, konfüzyona, nöbetlere ve görme kaybına neden olabilen, tersinir posterior lökoensefalopati sendromu adı verilen bir sendrom
- Kalp krizi (miyokard enfarktüsü)
- Kalbinizde, yaşamı tehdit edebilecek kadar kan pompalama yeteneğinde azalma (kardiyojenik şok, kalp yetmezliği veya kalp durması)
- Akciğerlerinizin oksijeni kanınıza aktarma yeteneğinde yaşamı tehdit eden azalma (solunum yetmezliği)
- Karaciğer yetmezliği (hepatotoksisite) nedeniyle vücutta toksin birikmesi. Bu, beyni etkileyerek kafa karışıklığına, bilinç azalmasına veya komaya (hepatik ensefalopati) neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise SİTOKSAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hemolitik üremik sendrom - kırmızı kan hücrelerinin anormal şekilde parçalanmasına, kandaki trombosit sayısının azalmasına ve böbrek yetmezliğine neden olan bir durum.

- Kan kanseri (lösemi)
- Kemik iliği kanseri (miyelodisplastik sendrom)
- Kanınızdaki çok fazla su nedeniyle beynin şişmesi (su zehirlenmesi). Bunun belirtileri baş ağrısı, kişilik veya davranış değişiklikleri, kafa karışıklığı, uyuşukluk olabilir.
- Vücudunuzdaki normal kan akışını bozan kan damarlarınızda küçük kan pıhtılarının oluşması (yaygın damar içi pıhtılaşma)
- Akciğerlerde göğüs ağrısına ve nefes darlığına neden olan kan pıhtısı (pulmoner emboli)
- Genellikle bacakta ağrılı şişmeye veya kızarıklığa neden olan kan pıhtısı (venöz tromboz)
- Yorgunluk ve kafa karışıklığına, kas seğirmesine, nöbetlere ve komaya (hiponatremi) neden olabilen düşük kan sodyum seviyeleri
- Pankreas iltihabının (akut pankreatit) neden olabileceği karın rahatsızlığı veya şiddetli karın ve sırt ağrısı
- Susuzluğa, yorgunluğa ve sinirliliğe neden olabilen yüksek kan şekeri seviyeleri (hiperglisemi)
- Kafa karışıklığına ve terlemeye neden olabilen düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi).
- Ellerde uyuşma, güçsüzlük ve karıncalanmaya, motor becerilerin kaybına neden olabilen omurilik üzerindeki etkiler (Miyelopati)
- Kalp kası hastalığı (kardiyomiyopati); kalbinizin içindeki veya çevresindeki dokuların iltihaplanması (miyokardit, perikardit); Kalbinizin etrafındaki kese içinde sıvı birikmesi (perikardiyal efüzyon). Bu sıvıdan gelen artan basınç, kalbin düzgün şekilde dolmasını durdurabilir (kalp tamponadı); anormal EKG kalp izlemi (Elektrokardiyogramda QT uzaması)- Bunlar aritmi nedenleri olarak kabul edilebilir.
- Kalp ritminizde fark edilebilir değişiklikler (aritmi) (çarpıntı):
  - Düzensiz kalp atışı (fibrilasyon)
  - Hayatı tehdit edici olabilen daha hızlı kalp atışı (taşikardi) (ventriküler taşikardi)
  - daha yavaş kalp atışı (bradikardi)
- Akciğerlerde göğüs ağrısına ve nefes darlığına neden olan kan pıhtısı (pulmoner veno-oklüzif hastalık)
- Nefes darlığına neden olan akciğerlerde yara izi (pulmoner fibrozis)
- Nefes darlığına, öksürüğe ve ateş yükselmesine veya akciğerlerde yara oluşumuna neden olabilen akciğer iltihabına neden olan durumlar (pnömonit, akut solunum sıkıntısı sendromu, obliteratif bronşiyolit, organize pnömoni, alerjik alveolit)
- Akciğerlerin içinde veya çevresinde sıvı (pulmoner ödem, plevral efüzyon)
- Nefes darlığı, yorgunluk, öksürük, anjina, bayılma, periferik ödeme (pulmoner hipertansiyon) neden olabilen akciğerlerde artan kan basıncı
- Böbrek problemlerine (rabdomiyoliz) yol açabilen anormal kas yıkımı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıda SİTOKSAN'a bağlı olarak görülen diğer yan etkiler belirtilmiştir. Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden azında görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen sıklıkta görülürler.

Çok yaygın:

- Kemik iliği baskılanması (miyelosupresyon). Klinik olarak kemik iliğinin tümüyle ya da kısmen görevini yapamamasına bağlı kan hücrelerinin bağışıklıkla ilgili olanları beyaz kürelerin azalmasına (nötropeni, agranülositoz, granülositopeni, lökopeni, lenfopeni) bağlı enfeksiyonlara yatkınlığın artması (bu ateşle birlikte olabilir (febril nötropeni)), pıhtılaşmayla ilgili pulcukların azalmasına (trombositopeni) bağlı kanamaya yatkınlık, oksijen taşıyan alyuvarların azalmasına bağlı anemi ya da bu hücrelerin tümünün azalmasına (pansitopeni) bağlı olarak bu durumların hepsi görülebilir.
- Bağışıklık sisteminizin etkinliğinde azalma (bağışıklık sisteminde baskılanma).
- Saçlarda dökülmeye bağlı açılmalar, kelleşme (alopesi)
- İdrar yapmada ağrı ve zorluk (sistit)
- Renginizin soluklaşması, kendinizi çok halsiz ve yorgun hissetmeniz. Bu durumda alyuvar sayınız azalmış olabilir (anemi). Vücudunuz alyuvarlarınızı hızla yeniden üreteceğinden genellikle bir tedavi gerekmemesine rağmen anemi durumunuz çok fazlaysa size kan verilmesi gerekebilir.

Yaygın:

- SİTOKSAN'ın bağışıklık sisteminiz üzerindeki etkisine bağlı olarak bakteri, mantar, virüs, protozoa veya parazitlere bağlı enfeksiyon riski ve şiddetinde artış
- Daha önce geçirdiğiniz enfeksiyonların yeniden alevlenmesi (gizli enfeksiyonlar)
- Karaciğeriniz tarafından üretilen enzimler adı verilen belirli proteinlerin artan seviyeleri. Doktorunuz bunları test etmek için kan testleri yapacaktır.
- Ağrıya, kanamaya, idrarda kana, idrar akışının azalmasına (hemorajik sistit) neden olan mesane zarının iltihabı
- Vücut boşluklarınızın zarının iltihaplanması (mukozal iltihaplanma)

Yaygın olmayan:

- İştahsızlık (anoreksi)
- Sıcak hissetmenin veya terlemenin (sıcak basması) eşlik edebileceği ciltte kızarıklık (kızarma)

Seyrek:

- Vücudun çeşitli yerlerinde, genellikle mesane bölgesinde ikincil tümörler
- Vücudun susuz kalması (dehidrasyon)
- Baş dönmesi / sersemlik hali

- Bulanık görme, görüş kuvvetinin azalması ve kaybolması
- Döküntüye, su toplamasına, kaşıntıya, yaralara, sızıntıya ve yara izine neden olabilen derinin iltihaplanması (dermatit)
- Tırnakların ve cildin renginde değişiklikler
- Kalıcı olarak adet kesilmesi (amenore)
- Göğüs ağrısı

Çok seyrek:

- Hipofiz bezinden antidiüretik hormon salınımında artış. Bu, kanınızdaki düşük sodyum seviyelerine (hiponatremi) ve su tutulmasına neden olarak böbrekleri etkiler.
- Deri altında sıvı veya uzuvlarınızda şişlik olarak görülebilen vücutta sıvı birikmesi (su tutulması)
- Bilinçte bulanıklık (konfüzyon)
- Gözün iltihaplanması (konjonktivit)
- Göz ödemi (şişme)
- Sindirim sisteminizin zarındaki ülserler (mukozal ülserasyon)
- Ülserler de dahil olmak üzere ağız zarının iltihaplanması (stomatit).
- Mesanenin ülserasyonu veya yaralanması (fibrozis)
- Hasta hissetmek ve hasta olmak (bulantı, kusma)
- İshal
- Kabızlık
- Düşük veya yüksek tansiyon (hipotansiyon, hipertansiyon)

Bilinmiyor:

- Ölmekte olan kanser hücrelerinin parçalanmasından kaynaklanan metabolizmanızdaki değişiklikler (tümör lizis sendromu)
- Kanamayla sonuçlanabilecek ince veya kalın bağırsak iltihabı (enterit, çekum iltihabı)
- Midenizde veya bağırsaklarınızda kanama (gastrointestinal kanama)
- Karın ağrısına veya ishale neden olan iltihaplanma (kolit)
- Boynunuzdaki bezlerin şişmesi (parotis bezi iltihabı)
- Zayıflığa, karıncalanmaya veya uyuşukluğa neden olabilen bir sinir bozukluğu (periferik nöropati). Bu, birden fazla sinir grubunda (polinöropati) olabilir.
- Ağrı veya yanma hissi gibi hissedilebilen sinirlerinizde ağrı (nevralji)
- Genellikle ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma (parestezi)
- Titreme (tremor)
- Dokunma duyunuzda değişiklikler (diseztezi) veya duyu kaybı (hipoestezi)
- Tat alma duyunuzdaki değişiklikler (disguzi) veya tat kaybı (hipoguzi)
- Koku alma duyunuzdaki değişiklikler (parosmi)
- Ellerinize ve ayaklarınıza kan akışının azalması (periferik iskemi). Bu; ağrı, halsizlik, uyuşukluk, ülser, cilt renginde veya sıcaklığında değişikliklere neden olabilir.
- Göz yaşı salgılanmasında artma (lakrimasyon)
- Sağırlık veya işitme bozukluğu
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Cildin veya göz aklarının sararması (sarılık)
- Damar iltihabı (vaskülit)

- Nefes almada zorluk veya hırıltılı soluk alıp verme (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)
- Vücudunuzdaki oksijen düzeylerinin düşmesi (hipoksi)
- Öksürük
- Burunda tıkanıklık
- Burun akıntısı
- Yutakta ağrı
- Artan karaciğer boyutu (hepatomegali)
- Kilo alımına, karaciğer boyutunda artışa, ağrıya ve sarılığa neden olabilen karaciğerinizdeki küçük damarların tıkanması (veno-oklüzif karaciğer hastalığı)
- Sarılık, kilo kaybı ve halsizliğe neden olabilen karaciğer iltihabına (hepatit) neden olan durumlar
- Karaciğer tarafından, kaşınmaya, sarılığa, soluk renkli dışkıya, koyu renkli idrara neden olabilen, safra oluşumunun bozulması (kolestaz)
- Karın şişmesine ve nefes darlığına neden olan karında sıvı birikmesi (assit)
- Tedaviden aylar veya yıllar sonra ortaya çıkan ciltte kızarıklık ve kabarma (radyasyon hatırlama dermatiti)
- Yaralara dönüşebilen kaşıntılı, kırmızı döküntü (eritema multiforme)
- Koyu kırmızı kabarık kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Yüzde şişme
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Kaşıntı (pruritus)
- Derinin ve iç organlarınızdaki bağ dokusunun kalınlaşmasına neden olan ciddi hastalık (skleroderma)
- Kas spazmları
- Kas ağrıları (miyalji)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kandaki toksinlerin böbreklere verdiği hasar (toksik nefropati)
- İdrar çıkışında aşırı artış (nefrojenik diyabet insipidus)
- Ağrı ve kanamaya neden olan üretra iltihabı (hemorajik üretrit)
- Hücre ve dokuların ölümü (nekroz)
- Mesane boyutunda azalma (mesane kontraktürü)
- Mesane astarındaki hücrelerde değişiklikler
- Kanınızdaki kreatin veya üre nitrojen düzeylerinde artış. Doktorunuz bunları test etmek için kan testleri yapacaktır.
- Erken (prematür) doğum
- Kısırlık. Erkeklerde sperm üretimi, kadınlarda yumurta üretimi azalabilir veya durabilir. Bazı durumlarda bu kalıcı olabilir.
- Adet sıklığının azalması (oligomenore)
- Testislerde küçülme (testis atrofisi)
- Kanda östrojen hormonunun düzeylerinde azalma
- Kan gonadotropin hormonunun düzeylerinde yükselme
- Genç hastalarda kullanımı gelecekte, doğurganlıkla ilgili bazı bozukluklara neden olabilir
- Anne karnındaki bebeğin ölümü

- Anne karnındaki bebeğin gelişim anomalisi (malformasyon)
- Anne karnındaki bebeğin gelişme geriliği
- Anne karnındaki bebekte toksik etkiler (kemik iliği baskılanması ve gastroenterit gibi)
- Kalp, akciğer, böbrek, karaciğer gibi birden fazla organın yaşamı tehdit eden yetmezliği
- Genel fiziksel bozulma
- Baş ağrısı, ateş, titreme, eklem ve kas ağrısı, halsizlik, yorgunluk gibi grip benzeri semptomlar
- Şişkinlik
- Şişme, kızarıklık, ağrı, enflamasyon, doku hasarı, doku ölümü, pıhtı oluşumu gibi enjeksiyon/infüzyon bölgesi reaksiyonları
- Lenfatik sistem kanseri (Non Hodgkin lenfoma)

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. SİTOKSAN'ın saklanması

SİTOKSAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SİTOKSAN genelde hastanede uygulandığından, hastane eczanesinde usulüne uygun ve doğru bir şekilde saklanacaktır. İlacı sizin saklamanız gerekiyorsa saklama koşulları aşağıda belirtilmiştir:

Ürün %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz çözeltileri içinde 2-8°C'de 48 saat süreyle fiziksel ve kimyasal olarak stabildir. Mikrobiyolojik açıdan sulandırılmış ürün hemen kullanılmalıdır. Sulandırma işlemi kontrollü alanda valide aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda 2-8°C sıcaklıkta saklanan çözelti en geç 24 saat içinde kullanılmalıdır.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlacı orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişenin etiketindeki son kullanım tarihinden sonra SİTOKSAN'ı kullanmayınız.

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

“Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır”.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23 Bağcılar / İstanbul
Telefon: (0212) 410 39 50
Faks: (0 212) 447 61 65

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

"Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.”

Bu kullanma talimatı 04/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.