KULLANMA TALİMATI

MEPACT 4 MG INFÜZYONLUK DISPERSIYON KONSANTRESI IÇIN TOZ

Steril

Sitotoksik

Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 4 mg mifamurtid içerir.

Çözüldükten sonra flakondaki her 1 ml süspansiyon, 0.08 mg mifamurtid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** 1-Palmitoil-2-oleoil-sn-glisero-3-fosfokolin (POPC) ve 1,2-Dioleoil-sn-glisero-3-fosfo-L-serin monosodyum tuzu (OOPS)

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. MEPACT nedir ve ne için kullanılır?

2. MEPACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. MEPACT nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. MEPACT'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEPACT nedir ve ne için kullanılır?

MEPACT, beyaz veya beyazımsı renkte, homojen (eşit dağılmış) bir tozdur. Kek veya toz kıvamında bulunabilir, ve sulandırılarak süspansiyon haline getirilmeli ve sonra da infüzyon (damar yolu) için seyreltilmelidir.

MEPACT, belirli bakterilerin hücre duvarının bir bileşenine benzeyen mifamurtid etkin maddesini içerir. Vücudunuzun kanser hücrelerini öldürmesine yardım etmek üzere bağışıklık sisteminizi uyarır.

MEPACT, (2 ila 30 yaş arası) çocuk, ergen ve genç erişkinlerde orteosarkomu (kemik kanseri) tedavi etmek için kullanılır. Tümörün alındığı bir ameliyat geçirmenizden sonra

kanserin tekrarlama riskini azaltmak amacıyla geri kalan kanser hücrelerini öldürmek için kemoterapi ile birlikte uygulanır.

MEPACT, aşağıdakileri içeren bir kutuda sunulur:

- Bir adet gri butil tıpa, alüminyum mühür ve plastik geçme (flip-off) kapaklı 50 ml'lik flakon
- Bir adet blister içerisinde steril MEPACT filtresi

2. MEPACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEPACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Mifamurtid veya MEPACT'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- Siklosporin veya diğer kalsinörin inhibitörleri içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yüksek dozda nonsteroid antienflamatuar ilaçlar (asetilsalisilik asit, ibuprofen ve diklofenak gibi NSAİİ'ler, ya da selekoksib ve rofekoksib gibi siklooksijenaz inhibitörleri) kullanıyorsanız.

MEPACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp veya kan damarlarınızda kan pıhtılaşması (tromboz), kanama (hemoraji) veya damarlarda iltihap (vaskülit) varsa veya daha önce olduysa, MEPACT tedavisi sırasında daha yakından izlenmeniz gerekmektedir. Uzun süren veya daha kötüye giden belirtiler gösteriyorsanız, doktorunuza başvurmalısınız, çünkü bu durumda MEPACT tedavisinin ertelenmesi veya kesilmesi gerekebilir.
- Geçmişte astım veya diğer solunum bozuklukları geçirdiyseniz, MEPACT kullanmadan önce astım ilacınızı MEPACT ile birlikte kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza danışmalısınız.
- Geçmişte iltihaplı veya bağışıklık sisteminizle ilgili hastalık geçirdiyseniz veya kortizon ve deksametazon gibi kortikosteroidler veya bağışıklık sisteminizi etkileyebilecek takrolimus gibi diğer ilaçlarla tedavi edildiyseniz, doktorunuza danışmalısınız.
- Herhangi bir ilaca karşı döküntü, nefes darlığı ve yüksek tansiyon gibi alerjik reaksiyonunuz varsa. Belirtileriniz kötüleşirse doktorunuza danışmalısınız çünkü bu etkiler MEPACT'tan kaynaklanmış olabilir.
- Bulantı, kusma ve iştahsızlık gibi mide problemleriniz varsa. Problemleriniz artarsa doktorunuza danışmalısınız çünkü bu etkiler kemoterapi ile birlikte kullanıldığında MEPACT'tan kaynaklanmış olabilir.
- Ürperme veya titreme, ya da sıcaklık hissederseniz. Vücut sıcaklığınızı ölçmelisiniz çünkü ateşiniz olabilir. Ateşle birlikte seyreden düşük beyaz hücre sayısı (nötropeni) ciddi bir enfeksiyon belirtisi olabilir.

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

MEPACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEPACT sadece damar içine uygulandığından etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEPACT gebelik sırasında ve etkili doğum kontrol yöntemi uygulamayan kadınlarda kullanılmamalıdır. Eğer MEPACT tedavisi görüyorsanız etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

MEPACT'ın oral kontraseptiflerle (doğum kontrol hapı) etkileşime girmesi beklenmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEPACT'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeye devam edip etmemenize veya tedavinize devam edilip edilmemesine, emzirmenin bebeğinize faydaları ve MEPACT tedavisinin size faydaları göz önüne alınarak doktorunuz tarafından kararlaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MEPACT tedavisinin bazı çok yaygın ve yaygın yan etkileri (baş dönmesi, denge bozukluğu, yorgunluk ve bulanık görme) araç ve makina kullanım becerilerinizi etkileyebilir.

Tedaviniz sırasında araç veya makine kullanmayınız.

MEPACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MEPACT, organ naklinden sonra nakledilen organın reddedilmesini önlemek için kullanılan siklosporin, takrolimus gibi ilaçlarla ya da bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla, örneğin sedef hastalığı tedavisinde kullanılan kortizon, prednizon gibi ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

MEPACT, asetilsalisilik asit, ibuprofen veya diklofenak gibi başağrısı, ateş veya ağrı için kullanılan nonsteroid antienflamatuvar ilaçlarla (NSAİİ) birlikte kullanılmamalıdır. MEPACT, yüksek dozda NSAİİ'lerle birlikte kullanılmamalıdır.

İltihap, alerji ve astım tedavisinde kullanılan budesonid, prednizon ve deksametazon gibi kortikosteroidler düzenli olarak kullanılıyorken MEPACT kullanılmamalıdır.

Aynı kemoterapi rejiminde kullanılıyorsa doksurubisin veya diğer ilaçların kullanım zamanlarının MEPACT'tan farklı olması tavsiye edilir.

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

3.MEPACT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEPACT ile tedaviniz kemik kanserinin tedavisi konusunda deneyim sahibi uzman bir doktor tarafından başlatılacak ve bu uzmanların denetimi altında gerçekleştirilecektir. Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Tüm hastalarda önerilen MEPACT dozu, vücut yüzeyinin her metrekaresi için 2 miligramdır. İlk 12 hafta boyunca en az üç günlük aralıklarla haftada 2 defa uygulanır ve bunu, ilave 24 hafta boyunca haftada bir defa uygulanması izler.

MEPACT tedavinizin programı, kemoterapi programınıza uygun olacak şekilde ayarlanabilir. Kemoterapinizde gecikme olması durumunda MEPACT programınızın kesilmesi gerekmez; 36 haftalık (9 aylık) MEPACT tedavinizi kesintisiz bir şekilde tamamlamanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Dondurularak kurutulmuş toz, sıvı bir süspansiyon haline getirilecek şekilde çözülür, verilen filtreden geçirilir ve kullanmadan önce tekrar seyreltilir. MEPACT, daha sonra yaklaşık 1 saat süreyle doğrudan damarınıza (intravenöz) uygulanır. Bu işlem sizi bu süre içinde de sürekli izleyecek bir doktor veya hemşire tarafından yapılır. MEPACT kullanmak için hastaneye yatırılmanıza gerek yoktur. Ayakta tedavi olarak da kullanılabilir.

MEPACT'ın nasıl uygulanacağı konusunda daha fazla bilgi için, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için olan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması, bu yaş grubuna ait etkililik ve güvenlilik verilerinin mevcut olmaması nedeniyle önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 30 yaşına kadar olan hastalarla ilgili etkililik ve güvenlilik verileri mevcuttur. Bu nedenle, MEPACT'ın 30 yaşından büyük hastalarda kullanımının önerilmesi için veriler yetersizdir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olmak gerekir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

MEPACT'ın ilk kullanımında hastaların çoğunluğunda ürperme, ateş ve yorgunluk görülmektedir. Bunlar hafif ile orta derece arasında değişen tipik geçici durumlardır ve genellikle doktorunuz tarafından örn. ateş için parasetamol verilerek tedavi edilebilir.

MEPACT ile tedavi, kemoterapi ile birlikte kullanıldığında çoğu zaman bulantı, kusma ve iştah kaybı gibi mide problemlerine yol açabilir.

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

- MEPACT dozunuzu aldıktan sonra 8 saatten fazla süren sürekli ateş veya titremeniz varsa, çünkü bu bir enfeksiyon belirtisi olabilir,
- Ciltte döküntü veya herhangi bir solunum problemi (hırıltılı solunum) yaşıyorsanız, veya
- Midenizde rahatsızlık olursa,

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEPACT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın yan etkiler (hastaların 10'da 1'inden fazlasında görülür):

- ateş, titreme/ürperme, güçsüzlük, yorgunluk veya genel rahatsızlık
- bulantı ve/veya kusma, diyare veya kabızlık
- baş ağrısı veya baş dönmesi

- kalbin hızlı atması
- kan basıncı (tansiyon) düşüklüğü veya yüksekliği
- iştahsızlık
- terleme
- ağrı (genel ağrı, kas ve/veya eklemlerde ağrı ve sırt, göğüs, karın, kol veya bacakta ağrı da dahil)
- öksürük, nefes almada güçlük veya hızlı nefes alma
- vücut sıcaklığında azalma
- kırmızı kan hücrelerinin (alyuvarların) sayısında azalma

Yaygın yan etkiler (100 hastadan 1 ila 10'unda görülür):

- oksijenin çok az olması nedeniyle cilt veya dişeti gibi dokularda morluk
- kalp atışının sıklık veya kuvvetinin hissedilir derecede artması
- kol veya bacaklarda şişlik veya diğer şişlikler
- göğüste rahatsızlık
- mide bozukluğu, iştah azalması veya kilo kaybı
- enjeksiyon veya kateter bölgesinde kızarıklık, şişlik, enfeksiyon veya başka lokal reaksiyon
- cilt döküntüsü veya kızarıklığı, ciltte iltihap, kaşıntı, ciltte kuruluk, solgun veya geçici kızarık görünüm
- cilt, tendon, kas veya benzer vücut destek dokularında iltihap
- Toplar damar (ven) iltihabı
- üst batın veya göğüs duvarında ağrı, karında şişkinlik veya ağrı, hazımsızlık veya karaciğerde ağrı
- boyun, omuz, kasık, kemik veya boğaz ağrısını da kapsayan diğer ağrılar; operasyon sonrası ağrı
- kas spazmları veya tutulmaları
- üşüme hissi
- yorgunluk hissi, uyuşukluk veya uyku hali
- yanma, iğnelenme/karıncalanma hissi, duyarlılık azalması veya uyarıcı olmadan hissetme
- istem dışı titreme hareketi
- su kaybı (dehidrasyon)
- kanda potasyum seviyesinin düşmesi
- mukozal iltihap
- burun, boğaz veya sinüste kan birikmesi veya iltihap
- nezle gibi üst solunum yolu veya mesane enfeksiyonu gibi idrar yolu enfeksiyonları
- genel enfeksiyon
- ***Herpes simplex*** (virüs) enfeksiyonu
- balgamlı öksürük, hırıltılı nefes alma, şiddetli veya zorlanmalı nefes darlığı
- kan tükürme veya burun kanaması
- akciğer boşluğunda sıvı
- idrarda kan, zor veya ağrılı idrara çıkma ya da sık idrara çıkma
- uyuma zorluğu, depresyon, anksiyete veya konfüzyon
- baş dönmesi
- kulak çınlaması
- bulanık görme
- saç dökülmesi
- zor ve ağrılı adet görme
- işitme kaybı
- ateşli veya ateşsiz şekilde beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısında azalma, trombosit sayısında azalma

Sıklığı bilinmeyen (mevcut verilerle tahmin edilemeyen) yan etkiler:

- kalp etrafında anormal sıvı birikimi (perikardiyal efüzyon)

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. MEPACT'ın saklanması

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

Açılmamış flakon

Buzdolabında saklayınız (2 ° C – 8°C). Dondurmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış karton kutusunda saklayınız.

Hazırlanmış süspansiyon

Sodyum klorür 9 mg/mL (0.9%) çözeltisi ile süspansiyon hazırlandıktan sonra, oda sıcaklığında saklayınız (yaklaşık 20ºC - 25ºC) ve 6 saat içinde kullanınız.

Gözle görünür bozulma belirtisi farkederseniz bu ilacı kullanmayınız. İlacınızı atık suya boşaltmayınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

Lucane Pharma Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi Bakırköy/İstanbul

Üretici:

BSP Pharmaceutials S.p.A. Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) 04013 Latina (LT), İtalya

Bu kullanma talimatı 17.02.2026 tarihinde onaylanmıştır.

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER MEPACT'I UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp veya sağlık mesleği mensupları içindir.

MEPACT'ın intravenöz infüzyon için hazırlanma talimatı

Her ambalajda bulunan malzeme:

- 1 flakon MEPACT (mifamurtid)
- 1 adet MEPACT filtresi

Gereken, ancak ürünle birlikte verilmeyen malzeme:

- 9 mg/mL (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi, 100 mL'lik torba
- 1 adet tek kullanımlık, 60 veya 100 mL steril luer lock enjektör
- 2 adet orta (18) numara, steril enjeksiyon iğnesi

Lipozomal süspansiyonun rekonstitüsyonunun, aseptik teknikle steril eldivenler kullanılarak laminer akışlık bir kabinde yapılması tavsiye edilir.

Liyofilize toz rekonstitüsyondan önce verilen filtre ve seyreltme kullanılarak yaklaşık 20 ° C – 25°C'ye getirilmelidir. Bu işlem yaklaşık 30 dakika alır.

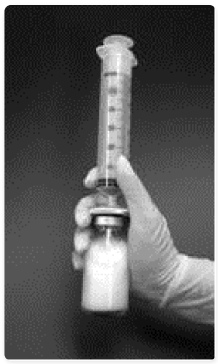
1. Flakonun kapağı çıkarılmalı ve kauçuk tapa, alkollü bir pedle silinmelidir.
2. Filtre, blister ambalajından çıkarılmalı ve filtrenin sivri kısmındaki kapak çıkarılmalı, daha sonra da bu sivri kısım, tam olarak oturuncaya kadar flakon septumuna daldırılmalıdır. Enjektörün luer bağlantı kapağı, bu sırada yerinden çıkarılmamalıdır.
3. 100 ml'lik torbada bulunan 9 mg/mL (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi EP/USP, iğne ve enjektör, ambalajlarından çıkarılmalıdır (bunlar, ürün ambalajında yer almamaktadır).

4. 9 mg/mL (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi içeren torbanın, iğnenin batırılacağı alanı, alkollü bir pedle silinmelidir.
5. 50 mL, 9 mg/mililitrelik (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi; iğne ve enjektör kullanılarak torbadan çekilmelidir.
6. İğneyi enjektörden ayırdıktan sonra enjektör, filtredeki luer bağlantı kapağı açılarak, filtreye takılmalıdır (Şekil 1).



Şekil 1

7. 9 mg/mL (%0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi, enjektörün pistonuna yavaş ve sıkı bir şekilde bastırılarak flakona ilave edilir. **Filtre ve enjektör, flakondan ayrılmamalıdır**
8. Flakon, 1 dakika kadar çalkalanmadan bırakılarak kuru maddenin tam anlamıyla hidrasyonuna olanak sağlanır.
9. **Daha sonra flakon, filtre ve enjektör üzerinde takılı durumdayken, 1 dakika boyunca güçlü bir şekilde çalkalanmalıdır.** Bu sırada lipozomlar, kendiliğinden oluşur (Şekil 2).



Şekil 2

10. İstenen doz flakondan, flakon ters çevrilip enjektörün pistonu yavaşça geriye doğru çekilerek alınabilir (Şekil 3). Her bir mililitre rekonstitüe süspansiyon, 0.08 mg mifamurtid içerir. İstenen dozun sağlanması için flakondan çekilecek süspansiyon hacmi, aşağıdaki şekilde hesaplanır:

    Flakondan çekilecek süspansiyon hacmi = [12.5 x hesaplanan doz (mg)] ml

    Kolaylık amacıyla, aşağıdaki tablo kullanılabilir:

Doz	Hacim
1 mg	12.5 mL
2 mg	25 mL
3 mg	37.5 mL
4 mg	50 mL



Şekil 3

11. Daha sonra enjektör, filtreden ayrılmalı ve süspansiyonla dolu enjektöre yeni bir iğne takılmalıdır. Torbanın enjeksiyon yeri, alkollü bir ped ile silinmeli ve enjektördeki süspansiyon, geriye kalan (50 mL) 9 mg/mililitrelik (% 0.9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisini içeren torbaya enjekte edilmelidir (Şekil 4).



Şekil 4

12. Torba, solüsyonun karışması için fazla sarsmadan kendi çevresinde döndürülmelidir.
13. Hastanın kimliğiyle uygulama tarihi ve saati; rekonstitüe edilmiş ve seyreltilmiş lipozomal süspansiyonu içeren torbanın üzerindeki etikete yazılmalıdır.
14. Süspansiyonun, oda sıcaklığında (yaklaşık 20º-25ºC'de) kimyasal ve fiziksel bakımdan 6 saat stabil olduğu gösterilmiştir.
15. Mikrobiyolojik açıdan, süspansiyonun hazırlandıktan sonra hemen kullanılması önerilir. Eğer hemen kullanılmazsa, bunun kullanım öncesindeki saklama süreleri ve koşulları, kullanıcının sorumluluğudur ve oda sıcaklığında (20º-25ºC)'de 6 saati aşmamalıdır.
16. Lipozomal süspansiyon, bir saatte tamamlanan bir infüzyonla verilmelidir.

İmha

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.