

İdamen



İdamen İV 5 mg/5 ml enjektabl çözelti içeren flakon
İdamen İV 10 mg/10 ml enjektabl çözelti içeren flakon
İdamen İV 20 mg/20 ml enjektabl çözelti içeren flakon

BİLEŞİMİ: Her bir flakon; 5, 10 ve 20 mg idarubisin hidroklorür ve yardımcı maddeler içerir.
FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: İdarubisin hidroklorür antiblastik aktiviteye sahip, antrasiklin sınıfından bir antibiyotiktir. Nükleik asit sentezi üzerinde inhibitör etki gösterir ve topoizomerez II enzimi ile etkileşir.

ENDİKASYONLARI: Erişkinlerde, daha önce tedavi görmemiş ya da nüks etmiş veya inatçı non-lenfositer lösemilerde remisyon sağlamak amacı ile kullanılır. Ayrıca erişkin ve çocuklardaki akut lenfositer lösemisinin sekonder tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği veya kontrol altına alınmamış bir enfeksiyonun varlığında idarubisin tedavisi uygulanmamalıdır.

UYARI/ÖNLEMLER: İdarubisin güçlü bir kemik iliği supresanıdır. İdarubisin daha önceki radyoterapi veya ilaç tedavisinin indüklediği kemik iliği supresyonu bulunan hastalara, yarar riskten fazla olmadığı sürece uygulanmamalıdır. İdarubisinin terapötik dozlarının uygulandığı tüm hastalarda şiddetli miyelosupresyon meydana gelecektir. Dikkatli bir hematolojik izleme gerekir. Önceden var olan kalp hastalığı ve daha önce yüksek kümülatif dozlarda antrasiklin veya kardiyotoksik potansiyeli bulunan ilaçlar ile tedavi uygulanmış olması, idarubisin ile indüklenmiş kardiyak toksisite riskinin artmasına sebep olur. Karaciğer ve/veya böbrek fonksiyon bozukluğu idarubisin farmakokinetiğini etkileyebileceğinden, karaciğer ve böbrek fonksiyonları tedavi öncesi ve sırasında konvansiyonel klinik laboratuvar testleri ile değerlendirilmelidir. İdarubisin tedavisi sırasında lösemik hücrelerin hızlı lizisi ile sekonder hiperürisemi indüklenebilir. İdarubisinin ekstrasvasyonu ciddi lokal doku nekrozuna neden olabilir. **Gebelik kategorisi D'dir.**

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER: İdarubisin ile gözlenen en önemli advers olaylar miyelosupresyon ve kardiyak toksisitedir. Bulantı ve/veya kusma, mukozit, karın ağrısı, diyare ve alopesi sık bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: İdarubisin güçlü bir miyelosupresandır ve benzer etkiye sahip başka ilaçlarla kombine kemoterapi uygulanması, additif miyelosupresif etkiye yol açabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Doz genellikle vücut yüzey alanına göre hesaplanmaktadır. **Akut**

Non-Lenfositer Lösemi (ANLL): Sitarabin ile kombine olarak 3 gün süre ile günde 12 mg/m² dozda intravenöz yoldan uygulanır. ANLL'de idarubisinin tek başına veya kombine olarak kullanıldığında önerilen başka bir doz şeması ise intravenöz yoldan 5 gün süre ile günde 8 mg/m²dir.

Akut Lenfositer Lösemi (ALL): Tek başına kullanıldığında ALL'de önerilen doz erişkinlerde intravenöz yoldan 3 gün süre ile günde 12 mg/m²; çocuklarda ise 3 gün süre ile 10 mg/m²dir.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde, ambalajında ve 2-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

İDAMEN İ.V. 5 mg / 5 ml Enjektabl Çözelti İçeren Flakon,

İDAMEN İ.V.10mg / 10 ml Enjektabl Çözelti İçeren Flakon,

İDAMEN İ.V 20 mg / 20 ml Enjektabl Çözelti İçeren Flakon birer flakon içeren ambalajlardır.

Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:66 Yenibosna-İstanbul.