

KULLANMA TALİMATI

DOXEL 80 mg İ.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Dosetaksel
Her bir flakon 80 mg dosetaksel içeren konsantre çözelti içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Polisorbat 80, Sitrik asit
Çözücü: 814.6 mg alkol %96 (h/h) (alkol eşdeğeri 764.4 mg) ve 6 ml kafi miktarda 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 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. **DOXEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOXEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOXEL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXEL nedir ve ne için kullanılır?

- DOXEL, içeriğinde dosetaksel etkin maddesi bulunan antineoplastik bir ilaçtır.
- DOXEL’ in etkin maddesi olan dosetaksel, taksoidler olarak bilinen bir antikanser ilaç grubuna aittir.
- DOXEL’in her bir flakonu 80 mg dosetaksel içerir. Beraberinde çözücü flakonu olarak enjeksiyonluk su içinde, %96’lık etanol çözeltisi içerir.
- Damar içi infüzyon yolu ile verilen, sarı veya sarı kahve renkli berrak viskoz çözeltilidir. Renksiz, berrak görünüme sahip enjeksiyonluk su içinde etanol çözeltisi içeren çözücüsüyle birlikte koruyucu blister içerisine konularak ambalajlanır.
- DOXEL, damar içine enjekte edilmeden önce uygun bir çözücü ile sulandırarak ya da ön karışım çözeltisi hazırlanarak verilir.
- DOXEL, meme kanseri, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri, yumurtalık kanseri, baş boyun kanseri, prostat kanseri ve mide kanserinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.
 - İlerlemiş meme kanserinin tedavisi için DOXEL tek başına veya doksorubisin veya trastuzumab veya kapasitabin ile birlikte kullanılır.

- Lenf bezi tutulumu bulunan erken evre meme kanserinin tedavisi için DOXEL doksorubisin veya siklofosamid ile birlikte kullanılır.
- Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin tedavisi için DOXEL tek başına veya sisplatin ile birlikte kullanılır.
- Yumurtalık kanserinin tedavisi için DOXEL tek başına veya platin grubu ile kombinasyon halinde kullanılır.
- Prostat kanseri tedavisi için DOXEL prednison veya prednisolon ile birlikte kullanılır.
- Yayılmış mide kanserinin tedavisinde, DOXEL sisplatin ve 5-florourasil ile birlikte kullanılır.
- Baş ve boyun kanserinin tedavisinde, DOXEL sisplatin ve 5-florourasil ile birlikte kullanılır.

2. DOXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOXEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Dosetaksele veya içeriğindeki Polisorbitat 80 bulunan ilaçlara karşı ciddi alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa;
- Beyaz kan hücrelerinizin sayısı çok düşük ise;
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa;
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız

DOXEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

DOXEL ile her tedavi öncesinde, yeterli kan hücrelerine sahip olup olmadığınızı ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol için kan testleri yaptırmanız gerekmektedir. Beyaz kan hücresi bozulması durumunda buna bağlı olarak ateş ve enfeksiyonla karşılaşabilirsiniz.

Sıvı tutulması ve alerjik reaksiyonların (ellerin, ayakların ve bacakların şişmesi veya kilo alma) şiddetini azaltmak amacıyla, deksametazon gibi ağız yoluyla alınan kortikosteroidlere, DOXEL tedavisinden 1 gün önce başlanması ve tedavi sonrasında 1 veya 2 gün boyunca devam edilmesi şeklinde ön tedavi yapılması istenecektir.

Kan hücrelerinizin sayısını korumak için tedaviniz sırasında diğer ilaçlarla tedavi verilebilir.

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

DOXEL’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kesinlikle DOXEL kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOXEL ile tedavi sırasında kesinlikle bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Dosetakselin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Ancak bu tıbbi üründeki alkol miktarı araba sürmenizi ve diğer makineleri kullanmanızı etkileyebilir.

DOXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOXEL etanol içerdiğinden alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı olanlar ya da ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda daha fazla dikkat gereklidir, bu şartlardan biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuza bu konuda bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Dosetakselin diğer tıbbi ürünlerle olan etkileşimini değerlendirmek amacıyla klinik araştırmalar yapılmamıştır.

Siklosporin, terfenadin, ketokonazol, eritromisin ve troleandomisin içeren ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karboplatin ile beraber dikkatli kullanılmalıdır.

Aynı anda ritonavir içeren ilaçları, ketokonazol ya da itrakonazol gibi mantar tedavisinde kullanılan ilaçları alan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

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. DOXEL nasıl kullanılır?

DOXEL, sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz, kilo ve sağlık durumunuza bağlı olarak almanız gereken dozu, vücut yüzey alanınızı (m² olarak) hesaplayarak belirleyecektir.

DOXEL, 3 haftada bir kez infüzyon olarak uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

DOXEL, seyreltikten sonra damar içine infüzyon olarak uygulanır. İnfüzyon işlemi hastanede uygulanır ve yaklaşık 1 saat sürer.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: DOXEL'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanım: DOXEL'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır. Kapesitabin ile kombinasyonda 60 yaş ve üstü hastalar için, kapesitabinin başlangıç dozunun %75'e düşürülmesi önerilmektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği : Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda DOXEL kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması doktor tarafından yapılacak ve uygulanacaktır.

Eğer DOXEL' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXEL kullandıysanız:

Bu ilaç uzman bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla DOXEL kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

DOXEL kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

DOXEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DOXEL, bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan DOXEL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOXEL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Enfeksiyonlar

Çok yaygın: Enfeksiyonlar, kandaki beyaz hücrelerin az olmasına bağlı enfeksiyonlar

Yaygın: Ağızda kandida

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Kırmızı kan hücrelerinde düşüş (kansızlık) ya da kandaki beyaz hücrelerinin sayısının azalması (lökopeni, enfeksiyonlarla savaşmada önemli olan) ve kan pulcuklarının azalması (trombositopeni)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Alerjiye bağlı döküntü, deri reaksiyonları, kaşınma, göğüs sıkışması, nefes darlığı, nefes alıp vermede güçlük, ateş ya da üşüme, sırt ağrısı, kan basıncında düşme.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: İştah azalması, iştahsızlık
Yaygın: Su kaybı

Ruh sağlığı ile ilişkili hastalıklar

Çok yaygın: Uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Hissizlik, tat almada değişiklik, baş ağrısı, uyuşma, duyu azalması
Yaygın: Baş dönmesi, duyu kaybı
Yaygın olmayan: Bayılma

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Gözün iltihaplanması veya göz yaşında artış
Seyrek: Nadir geçici görme bozukluğu (parlama, parlayan ışıklar)

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın: İşitmede bozukluk
Seyrek: Duyma bozuklukları ve/veya duyma kaybı

Kalp hastalıkları

Yaygın: Düzensiz ya da hızlı kalp atışı, kalp yetmezliği, deri altı dokusunda şişme
Yaygın olmayan: Kalp yetmezliği
Çok seyrek: Göğüs sıkışması; nefes alıp vermede zorluk

Damar hastalıkları

Yaygın: Kan basıncında düşme, kan basıncında artış, kanama
Yaygın olmayan: Damar iltihaplanması ya da şişme

Solunum sistemi ile ilişkili hastalıklar

Çok yaygın: Nefes alıp vermede güçlük, nefes darlığı, burun ve boğazda iltihaplanma, öksürük, burun kanaması, boğaz ağrısı, kızarıklık, avuç içi şişmesi ya da soyulmaya sebep olabilen ayak tabanlarının şişmesi, burun akıntısı

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Ağızda yaralar, diyare, bulantı, kusma, hazımsızlık, ağız içinde iltihap, karın ağrısı, sindirim bozukluğu
Yaygın: Kabızlık, mide ağrısı, ağız kuruluğu, zor ya da ağrılı yutkunma, aşırı kan kaybı
Yaygın olmayan: Yemek borusu iltihabı, bağırsak iltihabı, bağırsak delinmesi

Karaciğer-safra kesesi ile ilişkili hastalıklar

Yaygın: Karaciğer enzimlerinde artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Saç dökülmesi, kızarıklık, döküntü, deri reaksiyonları, tırnaklarda renk değişikliği ile kopması
Yaygın: Döküntü, kaşıntı

Kas-kemik sistemi ile ilişkili hastalıklar

Çok yaygın: Sırt ve kemik ağrısı, kas ağrısı
Yaygın: Eklem ağrısı

Üreme sistemi ile ilişkili hastalıklar

Çok yaygın: Adet düzensizliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: El, ayak ve bacaklarda şişme, ağrı, halsizlik, ateş, bitkinlik, yorgunluk ya da grip belirtileri, üşüme, kilo kaybı veya azalması

Yaygın: Göğüs bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan: İlacın uygulandığı bölgede deri reaksiyonları

Seyrek: Kan hücrelerinin kanseri

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DOXEL' in Saklanması

DOXEL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DOXEL' i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ambalajının içerisinde ışıktan koruyarak saklayınız. Sulandırıldıktan sonra (ön karışım çözeltisi) 2°C -8°C'de buzdolabında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 8 saat kalabilir. İnfüzyon çözeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXEL' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOXEL' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1, 34349 Gayrettepe/İstanbul

Tel: 0 212 337 38 00

Fax: 0 212 337 38 01

e-mail: info@mn.com.tr

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:66

34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 03/08/2010 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

DOXEL antineoplastik bir ajan olup, diğer potansiyel toksik bileşikler gibi, DOXEL çözeltilerinin manipasyonu ve hazırlanması sırasında dikkatli olunması gerekir. İşlem sırasında eldiven giyilmesi tavsiye olunur.

DOXEL konsantre, ön karışım çözeltisi veya infüzyon çözeltisi deri ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ve sabunla yıkanmalıdır. DOXEL konsantre, ön karışım çözeltisi veya infüzyon çözeltisi mukoza ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ile yıkanmalıdır.

İntravenöz uygulama için hazırlanması

A) DOXEL Ön Karışım Çözeltisinin (10 mg dosetaksel/ml) Hazırlanması

Eğer soğutucuda saklanıyor ise gerekli sayıda DOXEL enjeksiyonluk konsantre flakonu ile seyreltici flakonu çıkarılır. Flakonlar 5 dakika süreyle 25°C'nin altındaki oda sıcaklığındaki bekletilir.

Flakon kısmen yan yatırılarak çözeltinin tamamı aseptik şartlarda bir şırıngaya çekilir ve DOXEL enjeksiyonluk konsantre flakonuna aktarılır. 45 saniye elle döndürülerek karıştırılır. Çalkalanmamalıdır.

DOXEL ön karışım çözeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 5 dakika bekletilir ve homojen ve berrak olup olmadığı kontrol edilir (formülasyondaki Polisorbat 80 nedeniyle 5 dakikadan sonra bile köpük oluşabilir). Ön karışım çözeltisi 10 mg/ml dosetaksel içerir ve hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ancak ön karışım çözeltisi 2°C ve 8°C'de buzdolabında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 8 saat stabildir.

B) İnfüzyon Çözeltisinin Hazırlanması

Hasta için gerekli dozu elde etmek için birden fazla ön karışım flakonu gerekli olabilir. Hasta için gerekli doz esas alınarak, mg cinsinden ifade edilmek üzere, 10 mg/ml dosetaksel ihtiva eden ön karışım, ucuna iğne takılı bir şırınga yardımıyla gerekli sayıda ön karışım flakonundan çekilir. Örneğin, 140 mg dosetaksel içeren bir doz için 14 ml dosetaksel ön karışım çözeltisi gerekli olacaktır.

Gerekli miktarda DOXEL ön karışım çözeltisi 250 ml'lik %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi içeren infüzyon torbasına (PVC içermeyen) veya şişesine enjekte edilir.

200 mg dosetaksel'den daha yüksek bir doz gerekli olduğu takdirde, 0.74 mg/ml dosetaksel konsantrasyonunun aşılması için daha büyük hacimde bir infüzyon taşıyıcısı kullanılmalıdır.

İnfüzyon torbası (PVC içermeyen) veya şişe elle döndürme hareketi ile karıştırılır.

DOXEL infüzyon çözeltisi 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve normal aydınlatma altında 1 saat süreli infüzyon halinde, aseptik olarak uygulanmalıdır.

Bütün paranteral ürünlerde olduğu gibi, DOXEL ön karışım çözeltisi veya infüzyon çözeltisi kullanılmadan önce incelenmeli, çökelti varsa, bu çözelti atılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmamış ürün ya da atık materyal "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.