

KULLANMA TALİMATI

DOXİTAX TEC 40 mg IV infüzyon çözeltisi içeren flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her iki mililitresinde; 40 mg dosetaksele eşdeğer 42,672 mg dosetaksel trihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, susuz etanol ve sitrik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXİTAX TEC nedir ve ne için kullanılır?

DOXİTAX TEC, içeriğinde dosetaksel etkin maddesi bulunan antineoplastik bir ilaçtır.

DOXİTAX TEC'in, her bir flakonu 40 mg dosetaksele eşdeğer 42.672 mg dosetaksel trihidrat içerir.

DOXİTAX TEC, damar içine enjekte edilmeden önce uygun bir çözücü ile infüzyon çözeltisi hazırlanarak verilir.

DOXİTAX TEC, 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 DOXİTAX TEC ya tek başına ya da doksorubusin ya da trastuzumab ya da kabesitabin kombinasyonu ile kullanılır.
- Lenf düğümü ile ilgili ilk basamak meme kanserinin tedavisi için DOXİTAX TEC, doksorubusin ya da siklofosfamid kombinasyonu ile kullanılır.

- Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin tedavisi için DOXİTAX TEC ya tek başına ya da sisplatin kombinasyonu ile kullanılır.
- Yumurtalık kanserinin tedavisi için DOXİTAX TEC ya tek başına ya da platin grubu ile kombinasyon halinde kullanılır.
- Prostat kanserinin tedavisi için DOXİTAX TEC, prednison ya da prednisolonun kombinasyonu ile kullanılır.
- Yayılmış mide kanserinin tedavisi için DOXİTAX TEC, sisplatin ya da 5-fluorourasil kombinasyonu ile kullanılır.
- Baş boyun kanserinin tedavisi için DOXİTAX TEC, sisplatin ya da 5-fluorourasil kombinasyonu ile kullanılır.

2. DOXİTAX TEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOXİTAX TEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Dosetaksele veya içeriğinde polisorbitat 80 bulunan ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Beyaz kan hücre sayınız çok düşük ise,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

DOXİTAX TEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her DOXİTAX TEC tedavisinden önce, yeterli kan hücrenizin olduğunu ve karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan sayımı yaptırınız. Beyaz kan hücresi problemlerinizi olduğu takdirde, ateş ya da enfeksiyon gibi rahatsızlıklarınız olabilir.

DOXİTAX TEC kullanımından 1 gün önce deksametazon gibi oral kortikosteroid ile ön tedavi uygulaması yapılır. DOXİTAX TEC infüzyonundan oluşan belirli alerjik reaksiyonlardaki ve sıvı retansiyonundaki (el, ayak ve bacakların şişmesi veya kilo artışı) yan etkileri en aza indirmek için ön tedaviye infüzyondan 1 veya 2 gün sonra da devam edilir.

Tedavi süresince kan hücrelerinin sayısını korumak için diğer ilaçlarla başka bir tedaviye tabi tutulabilirsiniz.

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

DOXİTAX TEC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOXİTAX TEC’in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOXİTAX TEC’i hamilelik süresince kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DOXİTAX TEC’i emzirme süresince kullanmayınız.

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.

DOXİTAX TEC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %50’si kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Dosetaksel’in 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. DOXİTAX TEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

DOXİTAX TEC dozu doktorunuz tarafından vücut yüzeyinize göre belirlenecektir. Vücut yüzeyiniz, boyunuz ve kilonuza göre hesaplanacaktır.

İlaç infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 3 haftada bir olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun DOXİTAX TEC dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.

DOXİTAX TEC damar içine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) ile uygulanacaktır. İnfüzyon 1 saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik çağındaki çocuklarda kullanıma ait bilgiler sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DOXİTAX TEC'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:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacak ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXİTAX TEC kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulaması muhtemel değildir.

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

DOXİTAX TEC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOXİTAX TEC'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

DOXİTAX TEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DOXİTAX TEC bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOXİTAX TEC'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 düşme (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 ilişki 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 tabanların 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 ilişki 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 ilişki 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. DOXİTAX TEC'in saklanması

DOXİTAX TEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

İnfüzyon çözeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 1 saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXİTAX TEC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 04 /11 /2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

DOXİTAX TEC konsantre çözelti veya infüzyon çözeltisi deri ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ve sabunla yıkanmalıdır. DOXİTAX TEC konsantre çözelti veya infüzyon çözeltisi mukoza ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ile yıkanmalıdır.

İntravenöz uygulamanın hazırlanması:

İnfüzyon Çözeltisinin Hazırlanması:

DOXİTAX TEC 40 mg IV infüzyon çözeltisi içeren flakon bir solvent ile ön seyreltme gerektirmez, infüzyon çözeltisine ilave edilmeye hazırdır.

Her bir flakon tek kullanımlıktır ve hemen kullanılmalıdır.

Eğer flakonlar soğutucuda saklanıyor ise gerekli sayıda DOXİTAX TEC infüzyon çözeltisi içeren flakon çıkarılır. Flakonlar 5 dakika süreyle 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında bekletilir.

Hasta için gerekli dozu elde etmek için 1'den fazla DOXİTAX TEC flakonu gerekebilir. İnfüzyon çözeltisi için bir şırınga kullanılarak DOXİTAX TEC'den gereken miktar aseptik olarak çekilir.

DOXİTAX TEC 40 mg/flakon'da Dosetaksel konsantrasyonu 20mg/ml'dir.

Gerekli hacimde DOXİTAX TEC konsantre çözelti 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.

DOXİTAX TEC 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, DOXİTAX TEC konsantre çözelti veya infüzyon çözeltisi kullanılmadan önce incelenmeli, çökelti varsa, bu çözelti atılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 1 saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmamış bir ürün veya artık materyal "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.