

## KULLANMA TALİMATI

### **TAXOTERE® 20 mg/ml infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon Damar yoluyla kullanılır**

- **Etkin madde:** Dosetaksel
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, etanol, 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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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.***

### **Bu kullanma talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TAXOTERE nedir ve ne için kullanılır?**

- TAXOTERE, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsukağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- TAXOTERE, bir adet cam flakon içeren blister kartonda kullanıma sunulmuştur. TAXOTERE konsantre çözelti, açık sarı ila kahverengimsi-sarı çözeltidir.
- TAXOTERE, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size TAXOTERE’i, meme kanseri, akciğer kanserinin özel formları (küçük hücreli olmayan akciğer kanseri), yumurtalık kanseri, baş-boyun kanseri, prostat kanseri veya mide kanserinin tedavisi için reçetelemiş olabilir.
- TAXOTERE ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.
- TAXOTERE lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.

- TAXOTERE HER2-pozitif erken evre meme kanserinin tedavisinde trastuzumab ile birlikte olarak uygulanabilir.
- TAXOTERE akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- TAXOTERE yumurtalık kanserinin tedavisinde, tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.
- TAXOTERE prostat kanserinin tedavisinde, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanılabilir.
- TAXOTERE metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde, sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- TAXOTERE baş-boyun kanserlerinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.

## **2. TAXOTERE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TAXOTERE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Daha önce etkin madde olan dosetaksele veya ilacın içerdiği diğer yardımcı bileşenlere karşı alerjiniz varsa,
- Beyaz kan hücrelerinizin sayısı çok düşükse,
- Ağır bir karaciğer hastalığınız varsa,

### **TAXOTERE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

TAXOTERE ile tedaviniz sırasında beyaz kan hücresi bozuklukları yaşayabilirsiniz ve buna bağlı enfeksiyon ve ateş görülebilir. Bu nedenle her TAXOTERE tedavisinden önce, bu ilacı almanız için yeterli sayıda kan hücrenizin bulunup bulunmadığını ve karaciğer işlevlerinizin yeterli olup olmadığını anlamak üzere kan testleri yapılacaktır.

TAXOTERE uygulamasından sonra ortaya çıkabilecek bazı istenmeyen etkileri, özellikle de alerjik tepkileri ve vücutta sıvı tutulmasını (el, ayak ve bacaklarda şişme veya kilo alımı gibi) en aza indirmek için doktorunuz önlem alacaktır. Bu nedenle TAXOTERE uygulamasından bir gün önce, deksametazon gibi ağızdan uygulanan bir kortikosteroid ile ön tedaviye başlamanız ve bu ilacı almaya, TAXOTERE uygulamasından sonraki iki gün boyunca devam etmeniz istenecektir.

TAXOTERE ile tedaviniz sırasında kandaki hücrelerinizin sayısını korumak için doktorunuz başka ilaç (örn. G-CSF) kullanmanızı gerekli görebilir.

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

### **TAXOTERE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Bildirilmemiştir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından belirtilmeyen durumlar dışında size TAXOTERE uygulanmaması gerekir.

TAXOTERE doğmamış bebeğe zarar verebileceği için tedaviniz sırasında hamile kalmamalısınız ve hamilelikten korunmanızı sağlayacak uygun bir yöntem kullanmalısınız.

TAXOTERE tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve dozetaksel erkek üreme yeteneğini etkileyebileceğin dolayı tedavi öncesinde sperm koruma yöntemleriyle ilgili bilgi edinmeniz tavsiye edilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TAXOTERE ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

## **Araç ve makine kullanımı**

TAXOTERE kürleri arasında araç kullanmanızın bir sakıncası yoktur. Ancak baş dönmesi/sersemlik hissediyorsanız veya kendinize güvenemiyorsanız, araç kullanmayınız.

## **TAXOTERE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi üründe hacmin % 50'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her 1 ml'lik flakonda 0.395 g (0.5 ml) etanol içerir. Bu miktar 10 ml bira veya 4 ml şaraptaki alkole eşdeğerdir.

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.

Bu tıbbi ürünün bileşimindeki alkol, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

Bu ilacın bileşimindeki alkol, araç ve makine kullanma yeteneğini azaltabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TAXOTERE ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü Taxotere veya aldığınız diğer ilaç beklenen etkiyi göstermeyebilir veya yan etkilerle karşılaşma ihtimaliniz artabilir.

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

### **3. TAXOTERE nasıl kullanılır?**

TAXOTERE size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Uygulanan doz, kilonuza ve genel durumunuza göre değişecektir. Doktorunuz metrekaresi (m<sup>2</sup>) olarak vücut yüzeyinizi hesaplayacak ve almanız gereken dozu belirleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TAXOTERE toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık bir saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.

#### **Uygulama sıklığı:**

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

Doktorunuz TAXOTERE dozunuzu ve uygulama sıklığını sizin kan testlerinizin sonuçlarına, genel durumunuza ve ilaca verdiğiniz yanıtı bakarak değiştirebilir.

Özellikle, ishal, ağızda yaralar, uyuşukluk veya karıncalanma hissi ve ateş gibi belirtileriniz olursa, lütfen doktorunuza haber veriniz ve kan testi sonuçlarınızı doktorunuza iletiniz. Bu bilgiler, doktorunuzun dozun azaltılmasına gerek olup olmadığına karar vermesini sağlayacaktır. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **Değişik yaşı grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

TAXOTERE'in çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

TAXOTERE'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı:**

Karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre hekiminiz gerekli gördüğünde doz ayarlaması yapabilir.

*Eğer TAXOTERE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TAXOTERE kullandıysanız:**

TAXOTERE size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

## **TAXOTERE’i kullanmayı unutursanız:**

TAXOTERE size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

## **TAXOTERE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

TAXOTERE size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız m¼mk¼n değildir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

T¼m ilaçlar gibi, TAXOTERE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz bunları sizinle tartışacak, tedavinizin risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla gör¼lebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10’unda gör¼lebilir.

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10’unda gör¼lebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1 ila 10’unda gör¼lebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az gör¼lebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

### **Tek başına uygulanan TAXOTERE ile en sık bildirilen yan etkiler şunlardır:**

- kırmızı kan hücrelerinin veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma,
- saç d¼k¼lmesi,
- bulantı
- kusma,
- ağızda yaralar,
- ishal
- yorgunluk.

TAXOTERE’in yan etkilerinin şiddeti, başka kemoterapi ilaçlarıyla birlikte uygulandığında artabilir.

### **Hastanede uygulanacak inf¼zyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir (bu reaksiyonlar 10’da 1’den fazla kişide ortaya çıkmıştır):**

- sıcak basması, cilt reaksiyonları, kaşıntı
- göđ¼ste daralma hissi, nefes alma g¼çlüđ¼,
- ateş veya titremeler,
- sırt ağrısı,
- tansiyon d¼ř¼kl¼đ¼.

Daha ciddi reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında durumunuz hastane personeli tarafından yakından takip edilecektir. Eğer bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

TAXOTERE infüzyonları arasında, aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkabilir ve bunların sıklığı, size hangi ilaçların birlikte uygulandığına göre değişebilir.

**Çok yaygın: (10'da 1'den fazla hastada ortaya çıkan)**

- enfeksiyonlar, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık), enfeksiyonlarla savaşta önem taşıyan beyaz kan hücrelerinin veya kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısında azalma
- ateş: ateşiniz yükselirse, hemen doktorunuza haber veriniz
- yukarıda tanımlanan alerjik reaksiyonlar
- iştahsızlık (anoreksi)
- uykusuzluk
- eklem yerlerinde veya kaslarda ağrı, uyuşukluk hissi veya karıncalanma
- baş ağrısı
- tat alma duyusunda değişiklik
- gözde iltihaplanma veya gözyaşı salgısında artış
- lenf akışında bozukluğa bağlı şişlik
- nefes darlığı
- burun akıntısı, boğaz ve burunda iltihaplanma, öksürük
- burun kanaması
- ağızda yaralar
- bulantı, kusma ve ishal da dahil olmak üzere mide bozuklukları, kabızlık
- karın ağrısı
- hazımsızlık
- saçlarda geçici olarak dökülme (çoğu kişide saçlar yeniden normal olarak uzar)
- avuç içlerinde veya tabanlarda kızarıklık ve şişme; bu durum bu bölgelerde derinizin soyulmasına neden olabilir (bu reaksiyon kollarda, yüzde veya vücutta da ortaya çıkabilir)
- tırnaklarınızda renk değişikliği ve tırnak yatağından ayrılma
- kaslarda sızı ve ağrılar, sırt ağrısı veya kemik ağrısı
- adet kanamasında değişiklikler veya adet kanamasının kesilmesi
- ellerde, ayaklarda, bacaklarda şişme
- yorgunluk veya gribe benzer belirtiler
- kilo alımı veya kilo kaybı

**Yaygın: (100 hastanın 1 ila 10'unda ortaya çıkan)**

- ağızda pamukçuk
- aşırı su kaybı (vücudun su kaybetmesi)
- baş dönmesi
- işitme kaybı
- kan basıncında düşme, kalp atışlarında düzensizlik veya hızlanma
- kalp yetmezliği
- yemek borusu iltihabı
- ağız kuruluğu
- yutma güçlüğü veya yutarken ağrı hissetme
- kanama
- karaciğer enzimlerinde yükselme (bu nedenle düzenli kan testleri yapılması gerekmektedir)

**Yaygın olmayan: (1000 hastanın 1 ila 10'unda ortaya çıkan)**

- güçsüzlük
- enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- kalın barsak iltihabı, ince barsak iltihabı, barsak delinmesi
- kan pıhtıları

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

**5. TAXOTERE'in saklanması**

*TAXOTERE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır.

Mikrobiyolojik açıdan çözme/seyreltme işlemleri kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

TAXOTERE, infüzyon torbasına eklendikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Bu durumda kullanım için saklama süresi, bir saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere (25°C'nin altında) 6 saatten uzun olmamalıdır.

Tavsiye edildiği şekilde hazırlanmış infüzyon çözeltisinin fiziksel ve kimyasal kullanım stabilitesinin PVC içermeyen infüzyon poşetleri içinde 2 – 8 °C'de 48 saat olduğu gösterilmiştir.

Dosetaksel infüzyonluk çözelti aşırı doymuş bir çözeltilerdir, dolayısıyla zaman içinde kristalize olabilir. Kristalleşme gözlenmesi durumunda çözelti artık kullanılmamalı ve hemen atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAXOTERE'i kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No: 193,  
4. Levent-İstanbul.

***Üretici:***

Aventis Pharma Ltd.

Rainham Road South, Dagenham, Essex RM10 7XS -

İngiltere.

*Bu kullanma talimatı 30.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.*



Aşağıdaki bilgiler sadece doktorlar veya sağlık çalışanlarının kullanımı içindir:

## **TAXOTERE 20 MG/ML İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON İÇİN HAZIRLAMA KILAVUZU**

*TAXOTERE infüzyon çözeltisini hazırlamaya başlamadan önce burada tanımlanan prosedürün tamamını okumanız önemlidir.*

### Güvenli kullanım için tavsiyeler :

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

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

### İntravenöz uygulamanın hazırlanması:

#### İnfüzyon solüsyonunun hazırlanması:

**Bu tek flakonluk formülasyonu (TAXOTERE 20 mg/ml İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti, 1 flakon), 2 flakonluk (konsantre çözelti ve çözücü) başka bir dosetaksel preparatı ile birlikte KULLANMAYINIZ.**

**TAXOTERE 20 mg/ml İnfüzyon için Konsantre Çözelti kullanılmadan önce bir seyreltici ile ön seyreltme işlemi yapılmasında gerek yoktur ve infüzyon çözeltileri ile karıştırılmaya hazırdır.**

- Her flakon tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Hasta için gerekli dozu elde etmek için birden fazla flakon gerekli olabilir. Örneğin, 140 mg dosetaksel dozu için 7 ml dosetaksel konsantre çözeltiye ihtiyaç vardır.
- 21 geyçlik iğne kullanılarak, kalibre edilmiş şırınga yardımı ile aseptik olarak gerekli miktarda TAXOTERE konsantre çözelti (20 mg dosetaksel/ml) çekilir.

**TAXOTERE 20 mg/ml İnfüzyon için Konsantre Çözelti’de dosetaksel konsantrasyonu 20 mg/ml’dir.**

- Gerekli miktardaki konsantre çözelti; % 5 Glukoz çözeltisi veya % 0.9 Sodyum Klorür çözeltisi içeren 250 mL’lik infüzyon torbasına veya şişesine tek bir enjeksiyon ile enjekte edilir. 190 mg dosetakselden daha yüksek doz gerekiyor ise, 0.74 mg/ml konsantrasyonunu aşmamak üzere daha yüksek hacimli bir infüzyon aracı kullanılır.
- İnfüzyon torbası veya şişe elle döndürme hareketi ile karıştırılır.
- Mikrobiyolojik açıdan çözme/seyreltme işlemleri kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Önerildiği şekilde infüzyon poşetine alındıktan sonra, 25°C’nin altında saklandığında dosetaksel çözeltisi 6 saat stabildir. Çözelti 6 saat içinde kullanılmalıdır (1 saatlik IV infüzyon süresi dahil). Ayrıca tavsiye edildiği şekilde hazırlanmış infüzyon çözeltisinin fiziksel ve kimyasal kullanım stabilitesinin PVC içermeyen infüzyon poşetleri içinde 2 – 8 °C’de 48 saat olduğu gösterilmiştir.

Dosetaksel infüzyonluk çözelti aşırı doymuş bir çözeltidir, dolayısıyla zaman içinde kristalize olabilir. Kristalleşme gözlenmesi durumunda çözelti artık kullanılmamalı ve hemen atılmalıdır.

- Bütün parenteral ürünlerde olduğu gibi, TAXOTERE infüzyon çözeltisi kullanımdan önce incelenmeli, çökelti varsa, bu çözelti atılmalıdır.

İmha :

Seyreltme ve uygulama için kullanılan tüm atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.