

KULLANMA TALİMATI

TAXOTERE® 20 mg
i.v. infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır

- **Etkin madde:** Dosetaksel
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80 DF/RPR2, alkol ve 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 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 iğnemsî yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- TAXOTERE, blister karton içinde, bir adet tek-dozluk cam TAXOTERE flakonu ve bir adet tek-dozluk 1.5 ml çözücü içeren flakon şeklinde kullanıma sunulmuştur. TAXOTERE enjeksiyonluk konsantre, sarı veya sarı-kahve renkli, berrak, koyu kıvamlı bir 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 sislatin 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, sislatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- TAXOTERE baş-boyun kanserlerinin tedavisinde tek başına veya sislatin 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 hücreleri bozuklukları yaşayabilirsiniz ve buna bağlı enfeksiyon ve ateş görülebilir. Bu nedenle her TAXOTERE tedavisinden önce, bu ilacı almanız için yeterli sayıda kan hücrenin 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 bir veya 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 etkileyebileceğinden 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

Özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez.

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 metrekaresine (m²) olarak vücut yüzeyinizi hesaplayacak ve almanız gereken dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TAXOTERE toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık bir saat sürecek 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 yaş 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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAXOTERE kullandıysanız:

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

TAXOTERE'yi 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 mümkün değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm 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 görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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 dökülmesi,
- bulantı
- kusma,
- ağızda yaralar,
- ishal
- yorgunluk.

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

Hastanede uygulanacak infüzyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir (bu reaksiyonlar 10'da 1'den fazla kişide ortaya çıkmıştır):

- sıcak basması, cilt reaksiyonları, kaşıntı
- göğüste daralma hissi, nefes alma güçlüğü,
- ateş veya titremeler,
- sırt ağrısı,
- tansiyon düşüklüğü.

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 her hangi 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
- başağrısı
- 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 (vücutun 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 hastada 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 veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 25°C arasında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ön karışım çözeltisinin hazırlandıktan hemen sonra kullanılması gerekir. Bununla birlikte, 2°C - 25°C arasında saklandığı takdirde, ön karışım çözeltisinin kimyasal ve fiziksel dayanıklılığını 8 saat süresince koruduğu kanıtlanmıştır.

İnfüzyon çözeltisi, oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAXOTERE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: SANOFI AVENTIS İLAÇLARI LİMİTED ŞİRKETİ

Büyükdere Cad. No: 193

Levent 34394 Şişli-İstanbul

Üretici: Aventis Pharma Ltd., Raiham Road South, Dagenham, Essex RM10 XS7 - İngiltere.

Bu kullanma talimatı.....(GG/AA/YYYY) tarihinde onaylanmıştır.