Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/430/jevtana-60-mg-1-5-ml-infuzyonluk-konsantre-coz
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01CD04

KULLANMA TALİMATI

JEVTANA 60 mg/ 1.5 ml İnfüzyonluk Konsantre Çözelti ve Çözücü
Damar yoluyla kullanılır
Steril, apirojen

- ***Etkin madde:*** Her bir tek kullanımlık Jevtana 60 mg/ 1.5 mL İnfüzyonluk Konsantre Çözelti 60 mg kabazitakseli (solvansız ve susuz) aseton solvatı formunda içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Konsantre çözelti polisorbat 80 ve sitrik asit, çözücü ise % 96'lık etanol ve enjeksiyonluk su içerir.

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.*
- *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. ***JEVTANA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***JEVTANA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***JEVTANA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***JEVTANA 'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. JEVTANA nedir ve ne için kullanılır?

Bu tıbbi ürün etkin madde olarak kabazitaksel içermektedir. Hücrelerin büyüme ve çoğalmasını durdurarak etki gösterir. Kabazitaksel kanser tedavisinde kullanılan taksan adı verilen bir ilaç grubundandır.

JEVTANA konsantre açık sarı-kahverengimsi sarı renkte yağlı çözeltidir. Çözücü ise berrak ve renksiz bir çözeltidir. 1 kutu içinde 1 adet konsantre çözelti ve 1 adet çözücü bulunmaktadır.

JEVTANA önceki kemoterapi sonrasında ilerlemiş prostat kanserinin tedavisinde kullanılır. Tedavinizin bir parçası olarak, size her ay ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç da (prednizon ya da prednizolon) uygulanacaktır. Doktorunuzdan prednizon ve prednizolon ile ilgili size bilgi vermesini isteyiniz.

2. JEVTANA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JEVTANA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kabazitaksel, diğer taksanlar veya polisorbat 80 dahil, JEVTANA'nın içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonu) geçirdiyseniz
- Beyaz kan hücresi sayınız çok düşük ise (nötrofil sayısı 1500 /mm^3 veya daha az ise)
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- Size kısa süre önce sarı humma aşısı uygulandıysa veya yakın zamanda uygulanacaksa.

Yukarıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse, size JEVTANA uygulanmaması gerekir. Emin değilseniz, JEVTANA uygulanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

JEVTANA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her JEVTANA tedavisi öncesinde yeterli kan hücreniz olup olmadığının ve karaciğer/böbrek işlevlerinizin yeterli olup olmadığının saptanması için kan testleri yapılacaktır.

Aşağıdaki durumları hemen doktorunuza bildiriniz. Eğer,

- Ateşiniz varsa
  JEVTANA tedavisi sırasında beyaz kan hücresi sayınızın düşme olasılığı vardır. Bu nedenle doktorunuz kan değerlerinizi ve genel olarak enfeksiyon bulguları açısından durumunuzu izleyecektir. Kan hücresi sayınızı korumak için başka ilaçlar verebilir. Kan değerleri düşük hastalarda yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar gelişebilir. Ateş en erken enfeksiyon bulgusu olabilir, bu nedenle ateşiniz yükseldiğinde doktorunuzu arayınız.

- Daha önce herhangi bir alerjiniz olduysa
  JEVTANA ile tedavi sırasında ciddi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

- Ciddi ya da sürekli ishal, bulantı ve kusmanız varsa
  Bunların hepsi ciddi dehidratasyona (vücudun su kaybetmesine) neden olabilir. Doktor tedavisine ihtiyacınız olabilir.

- Ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma, yanma veya his azalması varsa

- Böbrek sorunlarınız varsa

- Tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkarsa

- Günlük idrar miktarınızda anlamlı düzeyde artış veya azalma olursa

Bu durumlardan herhangi birinde doktorunuz JEVTANA dozunu azaltabilir ya da tedaviyi kesebilir.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
JEVTANA gebe kadınlarda ya da korunmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JEVTANA emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği

Eşiniz gebe ise veya gebe olma olasılığı varsa, cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanınız. JEVTANA sperminizde bulunabilir ve fetüse zarar verebilir. Tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay içinde çocuk sahibi olmamanız ve sperm saklanması konusunda danışmanlık almanız önerilir, çünkü JEVTANA erkeklerde üremeyi etkileyebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullandığınızda yorgunluk veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, belirtiler düzelene dek araç ya da alet/makine kullanmayınız.

JEVTANA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 14 ml bira ya da 6 ml şaraba eşdeğer olmak üzere %15 a/a etanol (alkol) içermektedir. Bu ilaç alkolizm sorunu olanlar için zararlı olabilir.

Karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi hastalığı olan yüksek riskli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar JEVTANA etkisini ya da JEVTANA diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlar aşağıdaki listelenmiştir:

- ketokonazol, rifampisin – enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- St. John's Wort (*Sarı kantaron*) – depresyon ve benzeri durumlarda kullanılan bitkisel bir ürün.
- Jevtana ile tedavi olduğunuz dönemde, aşı olacaksanız doktorunuza başvurunuz

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

3. JEVTANA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Uygulanacak doz vücut yüzey alanınıza bağlıdır. Doktorunuz almanız gereken dozu saptamak için vücut yüzey alanınızı metrekare (m^2) cinsinden hesaplayacak ve alacağınız doza karar verecektir.
- Size genellikle her 3 haftada bir infüzyon uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için size, JEVTANA uygulanmadan önce antialerjik ilaçlar verilecektir.

- JEVTANA size bir doktor veya bir hemşire tarafından uygulanacaktır.

- Uygulama öncesinde JEVTANA'nın hazırlanması (seyreltilmesi) gerekmektedir. JEVTANA'nın doktor, hemşire ve eczacılar tarafından hazırlanması ve uygulanması için gerekli bilgiler bu talimatın sonunda yer almaktadır.
- JEVTANA toplardamarlarınızdan birine (intravenöz olarak) serum yolu ile (infüzyon) uygulanacaktır. İnfüzyon hastanede yaklaşık 1 saat boyunca uygulanacaktır.
- Tedavinizin bir parçası olarak, size her ay ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç da (prednizon ya da prednizolon) verilecektir.

Eğer ilacın kullanımına ilişkin sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: JEVTANA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerdeki güvenilirliği ve etkinliği saptanmadığından kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda JEVTANA için özel bir doz ayarlanması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Önlem olarak JEVTANA karaciğer yetmezliği olan hastalara uygulanmamalıdır

Böbrek yetmezliği: Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarla tedavi dikkatli uygulanmalı ve hasta tedavi sırasında yakından izlenmelidir.

Eğer JEVTANA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JEVTANA kullandıysanız:
JEVTANA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

JEVTANA'yı kullanmayı unutursanız:
JEVTANA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

JEVTANA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
JEVTANA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JEVTANA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz bu yan etkileri sizinle tartışacak ve tedavinin risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş. Bu durum çok yaygın görülür (10 hastanın 1'inden fazla)
- Vücuttan ciddi sıvı kaybı (dehidratasyon). Bu durum yaygın görülür (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'den fazla). Sizde şiddetli veya uzun süren ishal, ateş veya kusma olması halinde ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla):

- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (kansızlık) ya da beyaz kan hücresi (infeksiyonlarla mücadele eden hücreler) sayısında azalma
- Trombosit sayısında azalma (kanama riskinde artışa neden olur)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Bulantı, kusma, ishal ve kabızlığı içeren sindirim sistemi sorunları
- Karın ağrısı
- Kısa süreli saç kaybı (olguların çoğunda saç uzaması normale döner)
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- Kanlı idrar
- Halsizlik, yorgunluk

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla):

- İdrar yolu infeksiyonu
- Ateş ve enfeksiyona yol açan, beyaz kan hücresi sayısında azalma
- El ve ayaklarda uyuşma, karıncalanma, yanma ya da duyu kaybı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kan basıncında azalma veya artma
- Midede rahatsızlık, mide yanması veya geğirme
- Mide ağrısı
- Hemoroit
- Kas spazmları
- İdrar yaparken ağrı veya sık idrara çıkma
- İdrar kaçırma
- Böbrek hastalığı veya böbrekle ilgili sorunlar
- Ağızda veya dudaklarda yara
- Enfeksiyonlar veya enfeksiyon riski
- Yüksek kan şekeri
- Kan potasyum değerinde düşme
- Zihin bulanıklığı
- Kaygılı hissetme
- Ellerde ve ayaklarda anormal his, his kaybı veya ağrı

- Kulak çınlaması
- Denge bozukluğu
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bacaklarda pıhtı oluşumu
- Sıcak ve al basması
- Ağız veya boğaz ağrısı
- Rektal kanama
- Deride kızarıklık
- Kas rahatsızlığı, sızlama veya ağrı
- Bacaklarda veya ayaklarda şişme
- Titreme.

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

5. JEVTANA'nın saklanması

JEVTANA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Detaylı bilgi "Hazırlama Talimatı" bölümünde yer almaktadır.

İnfüzyonluk çözelti aşırı doymuş olduğundan zaman içinde kristalleşebilir. Bu durumda çözelti kullanılmamalı ve imha edilmelidir.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JEVTANA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti. No: 193, Levent-İstanbul.

Üretici: Aventis Pharma Ltd. Dagenham - İngiltere

Bu kullanma talimatı 13.02.2013'te onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

JEVTANA 60 MG/1.5 ML İNFÜZYONLUK KONSANTRE ÇÖZELTİ VE ÇÖZÜCÜ HAZIRLAMA KILAVUZU

Bu bilgi kullanıcı için Bölüm 3 ve Bölüm 5'deki bilgileri desteklemektedir.
İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması öncesinde bu prosedürün tümünü okumanız önemlidir.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün seyreltme işlemi için başka hiçbir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

Raf ömrü ve saklamaya yönelik özel önlemler

JEVTANA 60 mg konsantre ve çözücü ambalajı için:
Dondurmayınız.

Açıldıktan sonra:
Konsantre ve çözücü flakonları tek kullanımlıktır ve açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Mikrobiyolojik açıdan iki basamaklı seyreltme işlemi kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır (bkz "Hazırlama ve Uygulama Önlemleri").

JEVTANA 60 mg konsantrenin çözücü ile ilk seyreltilmesi sonrasında:
Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi oda sıcaklığında 1 saattir.

İnfüzyon poşetinde/torbasında final seyreltme sonrasında:
İnfüzyonluk çözeltinin kimyasal ve fiziksel stabilitesinin oda sıcaklığında (15°C – 30°C) 8 saate kadar devam ettiği (1 saatlik infüzyon süresi dahil) ve buzdolabı koşullarında 48 saat devam ettiği gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme işlemi kontrollü ve valide aseptik koşullar altında yapılmadığı takdirde, normalde 2°C – 8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

Hazırlama ve uygulama önlemleri
Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi, JEVTANA çözeltisinin hazırlanması sırasında koruyucu araç kullanımı, kişisel koruyucu ekipman (eldiven vb.) ve hazırlama işlemleri dikkate alınmalıdır.

Hazırlama sırasında JEVTANA deri ile temas ettiğinde hemen su ve sabun ile iyice yıkanmalıdır. Mukoza membranlarına teması halinde hemen ve iyice su ile yıkanmalıdır.

JEVTANA yalnızca sitotoksik ilaçların hazırlanması konusunda eğitilmiş personel tarafından hazırlanmalı ve kullanılmalıdır. Ürün, gebe personel tarafından hazırlanmamalıdır.

İnfüzyonluk konsantre çözeltiyi infüzyon çözeltisine eklemeden önce, her zaman ambalajda tedarik edilen çözücü ile seyreltiniz.

Hazırlama Basamakları
İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanmasında aşağıdaki iki basamaklı seyreltme işlemi aseptik koşullarda yürütülmelidir.

Basamak 1: İnfüzyonluk konsantre çözeltinin tedarik edilen çözücü ile ilk seyreltilmesi işlemi

- JEVTANA konsantre flakonu ve çözücü alınır. Konsantre çözelti flakonu içindeki çözelti berrak olmalıdır.
- Bir enjektör ile çözücü içeriğinin tümü kısmen ters çevrilerek çekilir ve JEVTANA konsantre flakonuna eklenir. Çözücü enjeksiyonu sırasında köpüklenmeyi önlemek için iğne konsantre flakonunun duvarına doğru tutularak yavaşça enjekte edilir.
- Enjektör ve iğne çıkarılır, el ile yavaşça, birkaç kez ters çevrilerek ve berrak/homojen bir çözelti elde edilinceye dek karıştırılır. Bu işlem yaklaşık 45 saniye sürmelidir.
- Çözelti yaklaşık 5 dakika dinlendirilir ve tekrar berrak/homojen olup olmadığı kontrol edilir. Bu sürenin sonunda köpüğün olması normaldir.

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/ml kabazitaksel içermektedir (en az 6 ml çekilebilir hacimli). Ardından hemen ikinci basamaktaki seyreltme işlemine geçilir.

Basamak 2: İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması

- Hasta için gerekli olan doza uygun hacimde ve 10 mg/ml konsantrasyonundaki konsantre-çözücü karışımı dereceli bir enjektör ile çekilir. Örneğin, 45 mg JEVTANA için 4.5 ml konsantre-çözücü karışımı gerekmektedir. Uygun doz için birden fazla konsantre-çözücü flakonu gerekebilir.
- Bu çözelti flakonunun duvarında köpük olabileceğinden enjektör iğnesinin çekilirken ortadan yerleştirilmesi tercih edilir.
- PVC içermeyen infüzyon torbası kullanılır ve çekilen miktar % 5 glukoz çözeltisi veya 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözeltisi içine alınır. İnfüzyonluk çözeltinin konsantrasyonu 0.10 -0.26 mg/ml olmalıdır.
- Enjektör çıkarılır ve infüzyon poşeti/torbası içeriği el ile döndürülerek karıştırılır.

JEVTANA infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte, kullanım sırasındaki saklama süresi "Raf ömrü ve saklamaya yönelik özel önlemler" bölümünde belirtilen özel koşullarda daha uzun olabilir.

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi, elde edilen infüzyonluk çözelti kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir. İnfüzyonluk çözelti aşırı doymuş olduğundan zaman içinde kristalleşebilir. Bu durumda çözelti kullanılmamalı ve imha edilmelidir.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Uygulama Yolu
JEVTANA 1 saatlik infüzyon olarak uygulanır.
Uygulama sırasında 0.22 µm'lik dahili filtre kullanılması önerilmektedir. JEVTANA uygulaması için poliüretan ve polivinil klorürür (PVC) infüzyon seti kullanmayınız.