Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/106/ebetaxel-ebewe-100mg-16-6ml-enjektabl
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01CD01

KULLANMA TALİMATI

EBETAXEL 100 mg/16,6 ml iv infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her ml'de 6 mg paklitaksel
- ***Yardımcı maddeler:*** Polioksil hint yağı (polioksil kastor yağı) ve etanol.

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

1.EBETAXEL nedir ve ne için kullanılır?
EBETAXEL, taksan olarak adlandırılan antikanser ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar kanserli hücrelerin büyümesini engeller.
EBETAXEL 100 mg/16,6 ml enjeksiyonluk çözeltinin her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.
EBETAXEL 100 mg/16,6 ml enjeksiyonluk çözelti, 1 flakonluk ambalaj formları ile kullanıma sunulmaktadır.
EBETAXEL, yumurtalık ve meme kanseri tedavisinde, bir çeşit akciğer kanseri tedavisinde (*Küçük Hücreli Olmayan Akciğer Kanseri*) ve Kaposi sarkomu tedavisinde kullanılır.

2.EBETAXEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
EBETAXEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Paklitaksele veya EBETAXEL'in diğer bileşenlerine, özellikle polioksietillenmiş kastor yağına karşı alerjiniz varsa,
- Kanınızdaki beyaz kan hücresi sayısı düşükse – düzenli olarak kan testleri yaptırmanız gerekebilir,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Yaşınız 18'den küçükse
- Kaposi Sarkomu'nda kullanıldığında, ciddi ve kontrol altına alınamayan enfeksiyonlar görülüyorsa.

EBETAXEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için EBETAXEL almadan önce size başka ilaçlar verilecektir.
Eğer;

- Ciddi alerjik tepki (reaksiyon) geçirirseniz (örneğin: nefes almada zorluk, nefes darlığı, göğüste darlık hissi, kan basıncında düşme, sersemlik, baş dönmesi, döküntü ya da şişme gibi deri reaksiyonları).
- Ateşiniz, ciddi üşümeniz, boğaz ağrınız veya ağzınızda ülseriniz varsa (bunlar kemik iliği baskılanmasının belirtileridir).
- El ve ayaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük varsa; Bu durumda periferik nöropatiniz olabilir ve EBETAXEL dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda EBETAXEL kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa.
- EBETAXEL uygulanımı sırasında veya uygulamadan kısa süre sonra ortaya çıkan ciddi veya sürekli ishal durumu (ateş ve mide ağrısı ile birlikte) varsa; Bu durumda kolon iltihabı söz konusu olabilir (psödomembranöz kolit: kalın barsak iltihabı).
- Önceden akciğer hastalığınız nedeniyle ışın tedavisi aldıysanız (bu durumda akciğer iltihabı riski artabilir)
- Ağızda ağrı ve kızarıklık (mukoza iltihabınız) varsa ve Kaposi sarkomu için tedavi ediliyorsanız
  Bu durumlarda dozun azaltılması gerekebilir.

EBETAXEL her zaman bir ven'e uygulanmalıdır. EBETAXEL'in arterlere uygulanması arterlerin iltahaplanmasına neden olabilir ve ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcaklık hissedebilirsiniz.

EBETAXEL enjeksiyonluk çözelti kanser kemoterapi ilaçlarının kullanımında deneyimli bir doktorun gözetimi altında uygulanmalıdır. Önemli alerjik reaksiyonlar gelişebileceğinden uygun destekleyici ekipmanların bulundurulması gerekir.

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

EBETAXEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBETAXEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalabilecek yaşta iseniz tedavi süresince hamile olmamak için etkili ve güvenli bir metodu kullanınız. Erkek ve kadın hastalar ve/veya eşleri EBETAXEL ile tedaviden sonra en az 6 ay korunmalıdırlar. Erkek hastalar olası bir kısırlık durumu nedeniyle spermlerin dondurularak saklanması konusunda bilgilendirilmelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBETAXEL'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. EBETAXEL ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
EBETAXEL alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.
Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

EBETAXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
EBETAXEL'in her ml'si 522.4 mg polioksietillenmiş kastor yağı içerir ve bu madde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
EBETAXEL'in her ml'si 401.7 mg alkol içermektedir.
300 mg/50 ml'lik bir EBETAXEL dozu 20 g alkol içerir (450 ml bira veya 175 ml şaraba eşdeğer). Bu ilaç alkolik hastalar 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
Etkileşim farklı ilaçların birbirini etkilemesi anlamına gelmektedir. Etkileşim meydana gelebileceğinden doktorunuz EBETAXEL ile birlikte aşağıdaki ilaçları alıp almadığınızı bilmelidir:

- Sisplatin (kanser tedavisi için): EBETAXEL sisplatinden önce verilmelidir. Birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisin (kanser tedavisi için) ile birlikte kullanıldığında, vücutta yüksek seviyede doksorubisin birikiminden kaçınmak için EBETAXEL, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, nevapirin, ritonavir, nelfinavir veya diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında EBETAXEL'in dozunda bir ayarlama gerekebilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisi için), fluoksetin (depresyon tedavisi için) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, EBETAXEL dozunun azaltılması gerekebilir. Rifampisin (tüberküloz enfeksiyonuna karşı) ile birlikte kullanıldığında EBETAXEL dozunun artırılması gerekebilir.
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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.EBETAXEL nasıl kullanılır?
EBETAXEL her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kanser ilaçlarının kullanılması konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanır. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için EBETAXEL almadan önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar tablet veya infüzyon şeklinde olabilir.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
EBETAXEL kanser ilaçlarının kullanımı konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulama içindir.

Alacağınız EBETAXEL dozunu ve sıklığını doktorunuz belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Alacağınız doz kan testi sonuçlarınıza bağlı olacaktır. EBETAXEL tek başına uygulanabileceği gibi diğer bazı kanser ilaçları ile birlikte de uygulanabilir.

EBETAXEL genellikle her 2-3 haftada bir 3 ila 24 saatlik infüzyon şeklinde bir veniniz içine uygulanır, meme kanserinde haftalık olarak da uygulanması mümkündür. Dozlama ile ilgili ayrıntılı bilgi bu Kullanma Talimatının sonunda bu ilacı uygulayacak Sağlık Personeli için hazırlanan bölümde yer almaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:
EBETAXEL intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
EBETAXEL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
EBETAXEL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili sınırlı veri mevcuttur.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği
Böbrek yetmezliğinin paklitaksel atılımı üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:
Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda EBETAXEL almanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBETAXEL kullandıysanız:
EBETAXEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla EBETAXEL uygulanımı beklenmez.

EBETAXEL'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EBETAXEL'i kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez.

EBETAXEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz EBETAXEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi EBETAXEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EBETAXEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sıcak basması
- Deri reaksiyonları
- Kaşıntı
- Göğsünüzde sıkışma
- Nefes almada zorlanma
- Şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EBETAXEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, ciddi üşüme, boğaz ağrısı veya ağızda ülser (yaralar)
- Kollarda veya bacaklarda his kaybı ya da güçsüzlük (periferik nöropati belirtileri)
- Ateş ve karın ağrısının eşlik ettiği ciddi ya da sürekli ishal

Bunlar EBETAXEL'in hafif yan etkileridir.

Çok yaygın yan etkiler
100 hastanın 10'undan fazlasını etkilemesi beklenir

- Sıcak basması, döküntü ve kaşıntı gibi minör alerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyonlar : çoğunlukla üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu
- Nefes daralması
- Boğaz ağrısı ya da ağızda ülser, ağrılı ya da kırmızı ağız, ishal, hasta hissetmek (bulantı, kusma)
- Saç dökülmesi
- Kaslarda ağrı, kramplar, eklemlerde ağrı
- Ateş, ciddi üşüme, baş ağrısı, sersemlik, yorgunluk, solgun görünme, kanama, normalden daha kolay bir şekilde derinin morarması
- Kol ve bacaklarda his kaybı, karıncalanma veya güçsüzlük (periferik nöropati belirtileri)
- Test sonuçlarında trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında ve beyaz ya da kırmızı kan hücrelerinde azalma, düşük kan basıncı görülebilir

Yaygın yan etkiler
100 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- Geçici tırnak ve deri değişiklikleri, enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (deride lokalize şişme, ağrı ve kızarıklık)
- Test sonuçlarında yavaş kalp atımı, karaciğer enzimlerinde ciddi yükselmeler (Alkalen fosfataz ve AST-SGOT) görülebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler
1000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- Enfeksiyona bağlı şok (septik şok olarak da bilinir)
- Hızlı kalp atımı, kardiyak disfonksiyon (AV bloğu), kalp atım hızında artış, kalp krizi, solunum zorluğu
- Yorgunluk, terleme, bayılma (senkop), önemli alerjik reaksiyonlar, flebit (bir damarın enflamasyonu), yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Sırt ağrısı, göğüs ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, üşüme ve karın (abdominal) ağrı
- Test sonuçlarında bilirubin seviyesinde ciddi artış (sarılık), yüksek kan basıncı, kan pıhtısı

görülebilir.

Seyrek olarak görülen yan etkiler
10.000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen, ateş ve artan enfeksiyon riski ile birliktelik gösteren beyaz kan hücrelerinde azalma durumu (febril nötropeni)
- Kol ve bacak kaslarında zayıflık hissi ile birliktelik gösteren, sinirlerle ilgili bir hastalık (motor nöropati)
- Nefes darlığı, Pulmoner emboli (damar tıkacı), akciğer fibrozisi (akciğer hücre aralarındaki lifli bağ dokunun artması), interstisyel pnömoni (doku içi akciğer iltihabı), nefes almada güçlük, plevral sıvı birikimi.
- Barsak tıkanması, barsak yırtılması, kolon iltihabı (kolit), pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık (eritema)
- Kan zehirlenmesi (sepsis), peritonit
- Ateş, su kaybı, kuvvetsizlik, ödem, kırgınlık
- Ciddi ve potansiyel olarak ölümcül hipersensitivite reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Test sonuçlarında böbrek fonsiyon yetmezliğini belirten kan kreatinin seviyesinde yükselme görülebilir.

Çok seyrek olarak görülen yan etkiler
100.000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- Düzensiz hızlı kalp atışı (atriyal fibrilasyon, supraventrikular taşikardi)
- Kan yapıcı hücrelerde ani bozukluk (akut miyeloid lösemi, miyelodisplastik sendrom)
- Optik sinir ve/veya görme ile ilgili bozukluklar
- Duyma kaybı ya da azalması (ototoksisite), kulaklarda çınlama (tinnitus), denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Öksürük
- Abdomen ya da barsaktaki bir kan damarında kan pıhtısı (mesentrik trombozis), bazen sürekli ishal ile birlikte ortaya çıkan kolon iltihabı (psödomembranöz kolit, nötropenik kolit), karında su toplanması, yemek borusu iltihabı, kabızlık
- Ateş, ciltte kızarıklık, eklemlerde ağrı ve/veya gözde iltihap (Stevens-Johnson sendromu), derinin lokal olarak soyulması (epidermal nekroliz), kırmızı noktalar ile görülen düzensiz kızarıklık (eritema multiforma), deri iltihabı (eksfoliyatif dermatit), kurdeşen, tırnak kaybı (tedavide olan hastaların el ve ayaklarını güneşten koruması gerekmektedir)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Şok ile birliktelik gösteren ciddi ve potansiyel olarak ölümcül ciddi aşırı duyarlılık tepkileri
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Zihin bulanıklığı durumu

Bilinmiyor
Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemeyen yan etkiler

- Skleroderma (Özellikle yemek borusu, mide, iç organlar, sindirim sistemi ve derinin ilerleyici sertleşmesiyle karakterize bir bağışıklık sistemi hastalığıdır.)

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

5.EBETAXEL'in saklanması
EBETAXEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EBETAXEL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Dilüsyondan önce:
EBETAXEL'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.
Açılmayan flakonların donmuş olması ürünü olumsuz yönde etkilemez.
Mikrobiyal açıdan, ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altında maksimum 28 gün boyunca saklanabilir.

Dilüsyondan sonra:
Hastaya uygulanmak için hazırlanmış infüzyon çözeltisi, 25°C'de ve 2-8°C'de saklandığında 48 saat süreyle fiziksel ve kimyasal özelliklerini muhafaza ettiği gösterilmiştir.
Mikrobiyal açıdan seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılamadığı durumlarda seyreltmenin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılması şartıyla, buzdolabında 2-8°C arasında 24 saati geçmemesi koşulu ile saklanabilir.

Seyreltmeden sonraki stabilite bilgisi ile ilgili daha fazla ayrıntı için bu kullanma talimatının sonunda yeralan sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

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

Ruhsat sahibi:
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2
34750 Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:

• EBETAXEL için kullanılacak ambalajlar ve infüzyon setleri DEHP içermemelidir. Bu, hastanın PVC infüzyon ambalaj veya setlerinden gelecek DEHP [di-(2- etilheksi)fitalat] plastizerine daha fazla maruz kalmasını önleyecektir. IVEX-2 gibi PVC kaplı tübün giriş ve çıkış ağzının kısa tutulduğu filtre sistemlerinde önemli DEHP sızıntısı olmamaktadır.

• EBETAXEL sitotoksik bir antikanser ilacıdır ve dikkatle kullanılmalıdır. Paklitaksel içeren vialleri tutarken her zaman koruyucu eldiven kullanılmalıdır. Çözelti seyreltmeleri özel alanlarda sorumlu personel tarafından aseptik koşullarda yapılmalıdır. Deri ve mukoz membranlarla temas etmemesi için gereken önlemler alınmalıdır. Eğer EBETAXEL deriyle temas ederse derhal su ve sabunla yıkanmalıdır. Mukoz membranlarla temas ederse bol suyla yıkanmalıdır.

• Flakon tıpasının çökmesine ve dolayısıyla sterilitenin bozulmasına yol açabileceklerinden Chemo-Dispensing Pin aleti ya da sivri uçlu benzer aletler kullanılmamalıdır.

Basamak 1: Konsantratın seyreltilmesi
EBETAXEL infüzyondan önce aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltilmelidir:
- % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstroz enjeksiyonu
- % 5 dekstroz ve %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstrozlu Ringer çözeltisi

Paklitakselin final infüzyon konsantrasyonu 0,3 mg/ml ve 1,2 mg/ml aralığında olmalıdır. DEHP içermeyen ambalajlar ve infüzyon setleri kullanılmalıdır.

Çözelti hazırlandıktan sonra formülün taşıyıcı maddesine bağlı olarak dumanlı bir görünüm alabilir, filtrasyon ile kaybolmayabilir. Bir in-line filtre içeren IV tüpünden geçen çözeltide önemli bir potens kaybı kaydedilmemiştir.

Basamak 2: İnfüzyonun uygulanması
Uygulama öncesinde tüm hastalara premedikasyon amaçlı; kortikosteroid, antihistaminik ve H2 antagonisti uygulanmalıdır.

Daha sonraki EBETAXEL dozları, solid tümörü olan hastalarda nötrofil sayısı $\geq$1,500/mm^3 (Kaposi sarkomalı hastalarda $\geq$1000/mm^3) ve trombosit sayısı $\geq$100,000/mm^3 (Kaposi sarkomalı hastalarda $\geq$75,000/mm^3) olana kadar uygulanmamalıdır.

İnfüzyon çözeltisindeki çökmeyi engellemek için:
- Seyreltikten hemen sonra kullanılmalıdır.
- Çalkalama, sallama veya vibrasyondan kaçınılmalıdır.
- İnfüzyon seti kullanmadan önce geçimli bir seyreltici ile çalkalanır.
- İnfüzyonun görünüşü düzenli kontrol edilir ve çökme görülmesi halinde infüzyon durdurulur.

Hastaya uygulanmak için hazırlanmış infüzyon çözeltisi, 25°C'de ve 2-8°C'de oda ışığında saklandığında 48 saat süreyle fiziksel ve kimyasal özelliklerini muhafaza ettiği gösterilmiştir.

Mikrobiyal açıdan ise seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır ya da buzdolabında 2-8°C arasında 24 saati geçmemesi koşulu ile saklanmalıdır.

EBETAXEL mikropor membranı 0.22 mikron'dan büyük olmayan in-line filtre ile uygulanmalıdır.

DEHP içermeyen infüzyon kapları ve setleri kullanılmalıdır. PVC kaplı tübün giriş ve çıkış ağzının kısa tutulduğu filtre sistemlerinde önemli DEHP sızıntısı olmamaktadır.

Basamak 3: İmhası
Uygun kullanım ve antikanser ilaçların atılması ile ilgili prosedürler göz önünde bulundurulmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Dozlama:
EBETAXEL intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

Endikasyon	**Doz**	**EBETAXEL dozlama aralığı**
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde birinci basamak tedavi Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m^2 dozunda uygulanır. Alternatif olarak her 3 haftada bir 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m^2'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise EBETAXEL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde ikinci basamak tedavi Tek ajan tedavisi	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m^2'dir.	3 hafta
Meme kanserinde Adjuvan tedavi:	Antrasiklin ve siklofosfamid (AC) tedavisini takiben 4 kür olarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m^2 dozunda uygulanır.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi (**doksorubisin** 50 mg/m^2 ile)	Doksorubisinden 24 saat sonra verilmelidir. Önerilen EBETAXEL dozu 3 saatte intavenöz yoldan 220 mg/m^2'dir.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi	Kürler arasında 3 hafta bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m^2'dir.	3 hafta

(**trastuzumab** ile kombine)	EBETAXEL infüzyonuna trastuzumabın ilk dozunu izleyen gün veya önceki trastuzumab dozu iyi tolere edilmişse trastuzumabın daha sonraki dozlarının hemen ardından başlanabilir	
Metastatik meme kanserinin tek ajan tedavisi:	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m^2 olarak uygulanır. Paklitaksel içeren ilaçlar meme kanseri tedavisinde 80-100 mg/m^2 dozunda haftada bir kullanılabilir.	3 hafta Haftalık dozlama
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m^2 dozunda uygulanır. Alternatif olarak 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m^2'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise EBETAXEL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	EBETAXEL 175-225 mg/m^2 dozunda 3 saatlik I.V. infüzyonla uygulanır.	3 hafta
AIDS'e bağlı Kaposi sarkomunda İkinci basamak tedavi: *(Daha detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız)*	Kürler arasında 3 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 135 mg/m^2 EBETAXEL ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m^2 EBETAXEL uygulanır (doz yoğunluğu 45-50 mg/m^2/hafta)	2 veya 3 hafta

EBETAXEL, nötrofil sayısı ≥1,500/mm^3 (Kaposi sarkomalı hastalarda ≥1000/mm^3) ve trombosit sayısı ≥100, 000/mm^3 (Kaposi sarkomalı hastalarda ≥75000/mm^3) olana kadar uygulanmamalıdır.

Ciddi nötropenisi olan (1 hafta ya da daha uzun bir süredir nötrofil sayısı <500/mm^3) ya da ciddi periferal nöropatisi olan hastaların sonraki kürlerinde doz %20 oranında azaltılmalıdır (Kaposi sarkoması olan hastalarda %25 oranında azaltılmalıdır).

Karaciğer Yetmezliği Olan Hastalar için Önerilen Doz için Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

EBETAXEL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılması önerilmemektedir.