

KULLANMA TALİMATI

SANTAX 160 mg / 16 ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her flakon 160 mg dosetaksel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidroz, makrogol 300, polisorbata 80, etanol (% 96)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANTAX nedir ve ne için kullanılır?

- SANTAX, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsuk ağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- SANTAX, blister karton içinde, bir adet cam SANTAX flakonu şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- SANTAX enjeksiyonluk konsantre, berrak, renksiz ila soluk sarı renkli bir çözeltilidir.
- SANTAX, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size SANTAX'ı, 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.
- SANTAX ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.

- SANTAX lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosfamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- SANTAX HER2-pozitif erken evre meme kanserinin tedavisinde trastuzumab ile birlikte olarak uygulanabilir.
- SANTAX akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- SANTAX yumurtalık kanserinin tedavisinde, tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.
- SANTAX prostat kanserinin tedavisinde, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanılabilir.
- SANTAX metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde, sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- SANTAX baş-boyun kanserlerinin tedavisinde sisplatin ve 5- fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.

2. SANTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANTAX'ı 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,

SANTAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

SANTAX 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 SANTAX uygulamasından bir gün önce, deksametazon gibi ağızdan uygulanan bir kortikosteroid ile ön tedaviye başlamanız ve bu ilacı almaya, SANTAX uygulamasından sonraki iki gün boyunca devam etmeniz istenecektir.

SANTAX 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 danışınız.

SANTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

SANTAX 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.

SANTAX ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

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

SANTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %27'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her 160 mg (ortalama doz), 4100 mg alkol içerir. Bu miktar 100 ml'den az biraya eşdeğerdir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara) 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

SANTAX ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü SANTAX 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 kullandınız ise, lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SANTAX nasıl kullanılır?

SANTAX size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulanan doz, kilonuza ve genel durumunuza göre değişecektir. Doktorunuz metrekare (m²) olarak vücut yüzeyinizi hesaplayacak ve almanız gereken dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

SANTAX toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık bir saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.

Uygulama sıklığı:

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

Doktorunuz SANTAX 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:

SANTAX'ın çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SANTAX'ın 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 yapılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANTAX kullandıysanız:

SANTAX size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

SANTAX'ı kullanmayı unutursanız:

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

SANTAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SANTAX size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SANTAX'ın 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 SANTAX ile en sık bildirilen yan etkiler şunlardır:

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

SANTAX'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 bildirin.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

SANTAX 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 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. SANTAX'in Saklanması

SANTAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Seyreltilen çözelti hazırlanmasının ardından hemen kullanılmalıdır, ancak; %5'lik Glukoz veya %9'luk Sodyum klorür (0.30 mg/ml ve 0.74 mg/ml) içinde ışıktan koruyarak 25°C'nin altında oda sıcaklığında veya 2°C ila 8°C'de 4 saat içinde kullanılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANTAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cd.
N: 2 34750 Kadıköy – İstanbul

Üretim yeri:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11 A-4866, Unterach / Avusturya

Bu kullanma talimatı 08.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Kullanmadan önce inceleme:

Tüm parenteral ilaçlarla olduğu gibi, SANTAX konsantre infüzyonluk çözelti, kullanımdan önce çözeltinin ve kabın izin verdiği ölçüde görsel olarak partiküller ve renk değişimi açısından incelenmelidir, çökelti içeren çözeltiler imha edilmelidir.

- İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması:

Kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

İnfüzyon çözeltileri %0.9 sodyum klorür ya da %5 glukoz ile hazırlanmalı ve intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi, kullanımdan en fazla 4 saat önce hazırlanmalıdır.

Gereken hacim, doğrudan flakondan çekilebilir.

Hastaya uygulanacak dozu elde etmek için birden fazla flakon gerekebilir. Hasta için gerekli doz temelinde (mg olarak), iğnesi olan ölçekli şırıngalar kullanarak uygun sayıda flakondan 10 mg/mL dosetaksel içeren uygun miktarı çekin. Örneğin 140 mg dosetaksel dozu, 14 mL dosetaksel infüzyonluk çözelti konsantresi gerektirecektir. Gerekli hacmi, %5 glukoz ya da %0.9 sodyum klorür çözeltisi içeren 250 mL infüzyon torbasına ya da şişesine enjekte edin.

200 mg'dan fazla dosetaksel dozu gerekiyorsa, daha büyük hacimli infüzyon aracı kullanın, böylece 0.74 mg/mL'lik dosetaksel konsantrasyonu aşılmaz.

İnfüzyon torbasını ya da şişesini manuel olarak sallayarak karıştırın.

Dosetaksel infüzyon çözeltisi 4 saat içinde kullanılmalıdır ve oda sıcaklığı (25°C'nin altında) ile normal ışıklandırma koşulları altında 1 saatlik infüzyonla aseptik olarak uygulanmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır.

SANTAX konsantresinin plastisize PVC ekipmanı ya da infüzyonluk çözelti hazırlanmasında kullanılan cihazlarla temas etmesi önerilmez. Hastaların, PVC infüzyon torbaları ya da setlerinden sızabilecek plastisize DEHP'ye (di-2-etilheksil ftalat) maruz kalma düzeylerini en aza indirmek için bitmiş SANTAX infüzyonluk dilüsyon şişelerde (cam, polipropilen) ya da plastik torbalarda (polipropilen, polyolefin) saklanmalı ve polietilen kaplı uygulama setleri yoluyla uygulanmalıdır.

- Sulandırılmış çözeltinin pH ve ozmolalitesi

%5 Glukozda 0.3 mg/mL: pH ~3.6; 517 mOsm/kg

%0.9 NaCl'de 0.74 mg/mL: pH ~3.3 – 3.6; 849 mOsm/kg

- Antineoplastik ajanların güvenli şekilde kullanılması için kılavuzlar:

Sitotoksik preparatlar, hamile personel tarafından ele alınmamalıdır. İlacı, eğitimli personel seyreltilmelidir. Bu işlem, özel bir alanda yapılmalıdır. Çalışma yüzeyi tek kullanımlık plastik altlı absorban kağıt ile kaplanmalıdır.

Uygun koruyucu eldivenler, maskeler ve giysiler kullanılmalıdır. Deri ve mukoz membranların ilaç ile temas etmemesi için önlemler alınmalıdır; etkilenen bölge su ve sabun ile yıkanmalıdır. Yanlışlıkla göze temas etmesi durumunda, gözler hemen bol miktarda su ile yıkanmalıdır.

Tüm şırıngalarda ve setlerde Luer-lock ayarlarını kullanın. Geniş delikli iğneler, basıncı ve olası aerosol oluşumunu azaltmaları nedeniyle önerilir. Aerosoller ayrıca iğnenin havasının alınmasıyla da önlenebilir.

Kullanılmamış olan içerikler imha edilmelidir. Seyreltilmiş SANTAX'ın imhasında uygun dikkat ve önlemlere uyulmalıdır. Kullanılmamış ürün ya da kontamine materyaller, yüksek riskli atık torbasına konulmalıdır. Kesici nesnelere (iğneler, şırıngalar, flakonlar vb.) uygun sağlam bir kaba konulmalıdır. Bu atıkları toplayan ve imha eden personel, ilgili risk konusunda bilgilendirilmelidir. Kullanılmamış ürün ya da atık maddeleri, sitotoksik ajanlar için geçerli olan standart prosedürlere uygun şekilde imha edilmelidir. Artan ilaç çözeltisi, bol miktarda su altında doğrudan kanalizasyona akıtılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilir. Tıbbi ürün sadece tek kullanım içindir.

- Geçimlilik:
Bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.
- Uygulama:
SANTAX sadece intravenöz kullanım içindir.