

KULLANMA TALİMATI

NEUTAXAN 60 mg/1.5 ml infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Steril, Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir tek kullanımlık konsantre çözelti içeren flakon 60 mg kabazitaksel içerir. Her 1 ml konsantre çözelti 40 mg kabazitaksel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Konsantre çözelti etanol anhidrus, polisorbata 80 ve sitrik asit anhidrus, çözücü ise %96'lık etanol ve enjeksiyonluk su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEUTAXAN nedir ve ne için kullanılır?

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

NEUTAXAN konsantre açık sarı-kahverengimsi sarı renkte, viskoz, yağlı çözüldür. Çözücü ise berrak ve renksiz bir çözüldür. 1 kutu içinde 1 adet konsantre çözelti ve 1 adet çözücü bulunmaktadır.

NEUTAXAN önceki kemoterapi sonrasında ilerlemiş prostat kanserinin tedavisinde kullanılır. Bu ilaç, hücrelerin gelişmesini ve çoğalmasını durdurarak etki eder. NEUTAXAN, tedavinizin bir parçası olarak, size her gün ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç (prednizon ya da prednizolon) ile birlikte uygulanacaktır. Doktorunuzdan prednizon ve prednizolon ile ilgili size bilgi vermesini isteyiniz.

2. NEUTAXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEUTAXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kabazitaksel, diğer taksanlar veya polisorbata 80 dahil, NEUTAXAN'ın içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonu) geçirdiyse
- Beyaz kan hücreleri sayınız çok düşük ise (nötrofil sayısı 1500/mm³ 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 NEUTAXAN uygulanmaması gerekir. Eğer emin değilseniz, NEUTAXAN uygulanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

NEUTAXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Aşağıdaki durumları hemen doktorunuza bildirin. Eğer;

- Ateşiniz varsa
NEUTAXAN tedavisi sırasında beyaz kan hücreleri sayınızın düşme olasılığı vardır. Bu nedenle doktorunuz kan değerlerinizi ve genel olarak enfeksiyon bulguları açısından durumunuzu izleyecektir. Kan hücreleri 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
NEUTAXAN 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
- Bağırsaklarınızda kanama probleminiz ya da dışkılarınızda renk değişikliği ya da mide ağrınız varsa. Eğer kanama veya ağrı şiddetli ise doktorunuz NEUTAXAN ile tedavinizi durduracaktır. Bunun nedeni NEUTAXAN'ın kanama ve bağırsak kanalında delikler meydana gelme riskinizi artırabileceğidir.
- Böbrek sorunlarınız varsa
- Tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Günlük idrar miktarınızda anlamlı düzeyde artış veya azalma olursa
- İdrarınızda kan varsa

Bu durumlardan herhangi biri olursa doktorunuz NEUTAXAN dozunu azaltabilir ya da tedaviyi kesebilir.

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

NEUTAXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEUTAXAN 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.

NEUTAXAN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği

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

Araç ve makine kullanımı

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

NEUTAXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Konsantre çözelti, 0.8 ml bira ya da 0.3 ml şaraba eşdeğer olmak üzere 30.06 mg etanol anhidrus içerir.

Çözücü, 14 ml bira ya da 6 ml şaraba eşdeğer olmak üzere 573.3 mg %96'lık (%15 v/v) etanol (alkol) içerir.

Bu ilaç alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar NEUTAXAN etkisini ya da NEUTAXAN diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Ketokonazol, rifampisin, rifabutin, rifapentin, itrakonazol, klaritromisin, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir, telitromisin, vorikonazol – çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nefazodon adı verilen depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- St. John's Wort (Sarı kantaron) – depresyon ve benzeri durumlarda kullanılan bitkisel bir ürün.
- İnfüzyon sırasında (1 saat) ve infüzyon bittikten sonraki 20 dakika içinde kullanılan bazı

ilaçlar: statinler (simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin veya pravastatin gibi kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar), valsartan (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç), repaglinid (kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olan bir ilaç)

- NEUTAXAN ile tedavi olduğunuz dönemde, aşı olacaksanız doktorunuza başvurunuz

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. NEUTAXAN 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 metrekaresi (m²) cinsinden hesaplayacak ve alacağınız doza karar verecektir.
- Size genellikle her 3 haftada bir infüzyon (damar içine damla damla gidecek şekilde) uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

- NEUTAXAN size bir doktor veya bir hemşire tarafından uygulanacaktır.
- Uygulama öncesinde, NEUTAXAN'ın hazırlanması (seyreltilmesi) gerekmektedir. NEUTAXAN'ın doktor, hemşire ve eczacılar tarafından hazırlanması ve uygulanması için gerekli bilgiler bu talimatın sonunda yer almaktadır.
- NEUTAXAN toplardamarlarınızdan birine (intravenöz olarak) serum yolu ile (infüzyon) uygulanacaktır. İnfüzyon hastanede yaklaşık 1 saat boyunca uygulanacaktır.
- NEUTAXAN tedavinizin bir parçası olarak, size her gün ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç (prednizon ya da prednizolon) ile birlikte 3 hafta aralıklarla 1 saatlik infüzyon şeklinde verilecektir.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: NEUTAXAN'ın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerdeki güvenliliği ve etkililiği saptanmadığından kullanılmamalıdır.

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

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Önlem olarak NEUTAXAN karaciğer yetmezliği olan hastalara uygulanmamalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEUTAXAN kullandıysanız:

NEUTAXAN size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur. Size kullanmanız gerekenden daha fazla NEUTAXAN uygulandığını düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

NEUTAXAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEUTAXAN'ı kullanmayı unutursanız:

NEUTAXAN size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutmama ihtimaliniz yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEUTAXAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEUTAXAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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'inden fazla). Sizde şiddetli veya uzun süren ishal veya ateş veya kusma olması halinde ortaya çıkabilir.
- Şiddetli ya da geçmeyen mide ağrısı. Mide, yemek borusu, ince veya kalın bağırsaklarınızda delinme (gastrointestinal perforasyon) varsa meydana gelebilir. Bu ölüme neden olabilir.

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

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın:

- Nötrofil sayısında azalma, kırmızı kan hücresi sayısında azalma (kansızlık) ya da beyaz kan hücresi (enfeksiyonlarla mücadele eden hücreler) sayısında azalma
- Kan pulcuğu 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
- İdrarda kan
- Halsizlik, yorgunluk, zayıf veya enerji eksikliği hissetmek, ateşlenme

Yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu, iltihabı
- Sepsis (potansiyel olarak hayatı tehdit eden enfeksiyon tipi) ve sepsisin neden olduğu şok
- Selülit (bağ dokusunun iltihabı)
- Grip
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Zona hastalığı
- Mantar enfeksiyonu (kandidiyazis)
- Ateşle seyreden nötrofil sayısında azalma
- Bağışıklık sisteminde aşırı duyarlılık
- 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
- Ayağa kalkıldığında kan basıncında düşme
- Hazımsızlık, midede rahatsızlık, mide yanması veya geğirme
- Ağız kuruluğu
- Karında şişlik
- Mide ağrısı
- Hemoroit (basur)
- Gastroözofageal reflü kas spazmları (kramp)
- Kas-iskelet kaynaklı göğüs ağrısı, bögür ağrısı
- İdrar yaparken ağrı veya sık idrara çıkma
- İdrar kaçırma
- Böbrek hastalığı veya böbrekle ilgili sorunlar
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği
- Ağızda veya dudaklarda yara
- Enfeksiyonlar veya enfeksiyon riski
- Vücut sıvı kaybı (dehidratasyon)

- Yüksek kan şekeri
- Kan potasyum değerinde düşme
- Zihin bulanıklığı
- Kaygılı hissetme
- Ellerde ve ayaklarda anormal his, his kaybı veya ağrı
- Kulak çınlaması
- Denge bozukluğu
- Göz akını örten şeffaf dokunun ve göz kapaklarının içinin iltihaplanması (konjonktivit)
- Gözyaşı artışı
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kalp çarpıntısı
- Bacaklarda pıhtı oluşumu
- Sıcak ve al basması
- Ağız veya boğaz ağrısı
- Zatürre
- Rektal kanama
- Deride kuruluk, kızarıklık
- Kas rahatsızlığı, sızlama veya ağrı
- Kol ve bacak ağrısı
- Kasık veya alt karın bölgesi veya göbeğin alt kısmında ağrı
- Bacaklarda veya ayaklarda şişme
- Göğüs ağrısı
- Mukoza iltihabı
- Titreme, kırıklık
- Kilo kaybı, bazı enzimlerde (aspartat aminotransferaz, transaminaz) artış

Yaygın olmayan:

- Daha önce mesane bölgesinde radyasyon (ışın) tedavisi uygulanmış olması durumunda meydana gelebilecek mesane iltihabı (radyasyon recall fenomenine bağlı sistit)

Bilinmiyor:

- İnterstisyel akciğer hastalığı (öksürük ve nefes almada zorluğa neden olan akciğerlerin iltihaplanması)
- Kolit, enterokolit (ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması)
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Nötropenik enterokolit (beyaz kan hücrelerinde düşüşün eşlik ettiği ince ve kalın bağırsak iltihaplanması)
- Mide veya bağırsak kanaması ve delinmesi
- Bağırsak tıkanması

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEUTAXAN'ın saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEUTAXAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEUTAXAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

"Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır."

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No:66
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

**NEUTAXAN 60 MG/1.5 ML İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ
İÇEREN FLAKON
HAZIRLAMA KILAVUZU**

Bu bilgi kullanıcı için Bölüm 3 ve Bölüm 5'teki 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

NEUTAXAN 60 mg konsantre ve çözücü ambalajı için:

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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").

NEUTAXAN 60 mg konsantrenin çözücü ile ilk seyreltilmesi sonrasında:

Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi oda sıcaklığında (15-30°C) 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 (2°C-8°C) 48 saat (1 saatlik infüzyon süresi dahil) 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, NEUTAXAN çözeltisinin hazırlanması sırasında koruyucu araç kullanımı, kişisel koruyucu ekipman (eldiven vb.) ve hazırlama işlemleri dikkate alınmalıdır.

Hazırlama sırasında NEUTAXAN deri ile temas ettiğinde hemen su ve sabun ile iyice yıkanmalıdır. Mukoza membranlarına teması halinde hemen ve iyice su ile yıkanmalıdır. NEUTAXAN yalnızca sitotoksik ilaçların hazırlanması konusunda eğitilmiş personel tarafından hazırlanmalı ve kullanılmalıdır. Ürün, gebe personel tarafından hazırlanmamalıdır.

Karıştırma ve seyreltme öncesinde bu bölümün TAMAMINI dikkatlice okuyunuz.

NEUTAXAN uygulama öncesinde İKİ kez seyreltilmelidir. Aşağıda sunulan hazırlama talimatlarına uyunuz. DİKKAT: Hem NEUTAXAN hem de çözücü flakonu, karışımın hazırlanması sırasında oluşan sıvı kaybını telafi etmek amacıyla fazladan eklenmiş bir miktar çözelti içermektedir. Bu fazladan eklenen miktar, çözücü içeriğinin TAMAMI İLE seyreltme sonrasında, 10 mg/ml konsantrasyonunda kabazitaksel içeren bir önkarışımı garantilemek içindir.

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

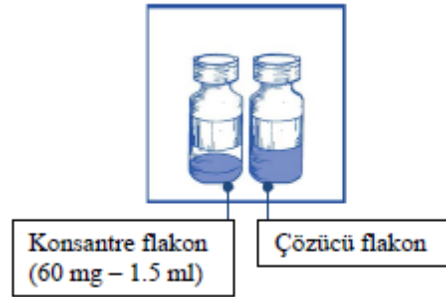
Hazırlama Adımları

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

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

Adım 1.1

NEUTAXAN konsantre flakonu ve çözücüsü incelenir. Konsantre çözelti flakonu içindeki çözelti berrak olmalıdır.



Adım 1.2

Bir enjektör ile çözücü içeriğinin tümü flakon kısmen ters çevrilerek çekilir.

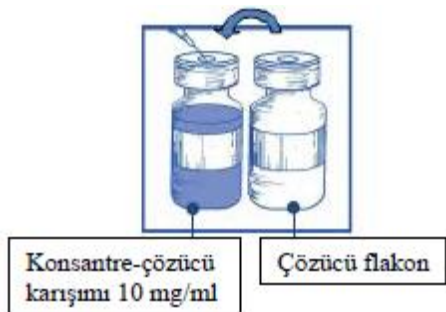


Adım 1.3

Tüm içerik NEUTAXAN konsantre flakonuna enjekte edilir.

Çözücü enjeksiyonu sırasında köpüklenmeyi önlemek için iğne konsantre flakonunun duvarına doğru tutularak yavaşça enjekte edilir.

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/ml kabazitaksel içerir.



Adım 1.4

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.



Konsantre-çözücü karışımı 10 mg/ml

Adım 1.5

Çözelti yaklaşık 5 dakika dinlendirilir ve tekrar berrak/homojen olup olmadığı kontrol edilir.

Bu sürenin sonunda köpüğün olması normaldir.



Konsantre-çözücü karışımı 10 mg/ml

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/ml kabazitaksel içermektedir (en az 6 ml çekilebilir hacimli). Ardından hemen (1 saat içinde) ikinci adımdaki seyreltme işlemine geçilir.

Reçete edilen dozu uygulamak için birden fazla konsantre-çözücü flakon gerekebilir.

Adım 2: İnfüzyonluk (final) çözeltinin hazırlanması

Adım 2.1

Hasta için gerekli olan doza uygun hacimde ve 10 mg/ml konsantrasyonundaki konsantre-çözücü karışımı dereceli bir enjektör ile aseptik olarak çekilir. Örneğin, 45 mg NEUTAXAN için Adım 1'i takiben hazırlanmış 4.5 ml konsantre-çözücü karışımı gerekmektedir.

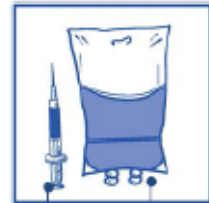


Konsantre-çözücü karışımı 10 mg/ml

Bu çözelti flakonunun duvarında köpük olabileceğinden enjektör iğnesinin çekilirken ortadan yerleştirilmesi tercih edilir.

Adım 2.2

PVC içermeyen infüzyon torbası kullanılır ve çekilen miktar % 5 glukoz çözeltisi veya % 0.9 (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltisi içine alınır. İnfüzyonluk çözeltinin konsantrasyonu 0,10-0,26 mg/ml olmalıdır.

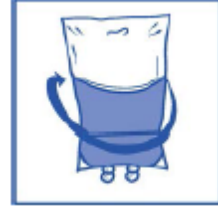


Konsantre-çözelti karışımının gerekli miktarı

İnfüzyon için %5 glukoz çözeltisi veya 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözeltisi

Adım 2.3

Enjektör çıkarılır ve infüzyon poşeti/torbası içeriği el ile döndürülerek karıştırılır.



Adım 2.4

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.



NEUTAXAN 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.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Uygulama yolu

NEUTAXAN 1 saatlik infüzyon olarak uygulanır.

Uygulama sırasında 0,22 mikrometre’lik dahili filtre kullanılması önerilmektedir. NEUTAXAN uygulaması için poliüretan ve polivinil klorür (PVC) infüzyon seti kullanmayınız.