

## KULLANMA TALİMATI

### ALBİPAKSEL® 100 mg İnfüzyonluk Dispersiyon Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Toz

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

**Sitotoksik**

**Etkin madde:** Her bir flakon albumine bağlı nanopartiküller şeklinde formüle edilen 100 mg paklitaksel içerir.

20 mL sodyum klorür ile hazırlanarak elde edilen dispersiyonun her mL'si albumine bağlı nanopartiküller şeklinde formüle edilen 5 mg paklitaksel içerir.

**Yardımcı maddeler:** Albumin (insan), sodyum kaprilat, N-asetil-DL-triptofan, sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI sonuna kadar 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. ALBİPAKSEL® nedir ve ne için kullanılır?
2. ALBİPAKSEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ALBİPAKSEL® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ALBİPAKSEL®'in saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ALBİPAKSEL® nedir ve ne için kullanılır?**

ALBİPAKSEL®, aktif madde olarak insan protein albuminine bağlı, nanopartiküller olarak bilinen çok küçük partiküller şeklinde paklitaksel içerir. Paklitaksel kanserde kullanılan "taksanlar" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna aittir.

- Paklitaksel kanseri etkileyen ilacın bir bölümünü oluşturur ve kanser hücrelerinin bölünmesini durdurarak (bu kanser hücrelerinin ölümü anlamına gelir) çalışır.

- Albumin, paklitakselin kanda çözünmesine ve kan damarlarının duvarlarını geçerek tümör içine taşınmasına yardım eden ilacın bir bölümüdür. Bu, hayatı tehdit edebilecek yan etkilere neden olabilecek diğer kimyasalların gerekli olmayacağı anlamına gelmektedir. Bu tür yan etkiler ALBIPAKSEL® ile çok daha az oluşmaktadır.

ALBIPAKSEL® beyaz sarı renk arasında infüzyonluk dispersiyon için tozdur. ALBIPAKSEL® albumine bağlı nanopartiküller olarak formüle edilen 100 mg paklitaksel içeren cam flakonlarda sunulur.

ALBIPAKSEL® aşağıdaki kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır:

#### Meme kanseri

- Vücudun diğer kısımlarına yayılan meme kanseri (bu "metastatik" meme kanseri olarak isimlendirilir).
- ALBIPAKSEL®, en az bir tedavinin denendiği fakat etkili olmadığı ve "antrasiklinler" olarak isimlendirilen ilaç grubunu içeren tedaviler için uygun olmadığınız durumlarda, metastatik meme kanserinde kullanılır.
- Başka bir tedavinin başarısız olduğu, ALBIPAKSEL® alan metastatik meme kanserli hastaların, alternatif bir tedavi alanlara kıyasla tümör boyutlarında bir küçülme deneyimlemeleri daha muhtemel olmuştur ve daha uzun yaşamışlardır.

#### Pankreas kanseri

- Eğer metastatik pankreas kanserinizi varsa ALBIPAKSEL® gempitabin olarak isimlendirilen ilaç ile birlikte kullanılır. Bir klinik çalışmada, gempitabin ile birlikte ALBIPAKSEL® alan metastatik pankreas kanserli (vücudun diğer kısımlarına yayılan pankreas kanseri) hastalar yalnız gempitabin alan hastalardan daha uzun yaşamışlardır.

#### Akciğer kanseri

- Eğer "küçük hücreli olmayan akciğer kanseri" olarak isimlendirilen en yaygın akciğer kanseri tipine sahipseniz, ALBIPAKSEL® karboplatin olarak isimlendirilen ilaç ile birlikte kullanılır.
- ALBIPAKSEL®, hastalığı tedavi etmek için ameliyat veya radyoterapinin uygun olmadığı durumda küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde kullanılır.

## **2. ALBIPAKSEL®, i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ALBIPAKSEL®, i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Paklitaksel veya ALBIPAKSEL®,in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Emziriyorsanız,
- Kanınızdaki beyaz kan hücresi sayısı düşükse (başlangıç nötrofil sayısı <1500 hücre/mm<sup>3</sup>, doktorunuz bu konuda size tavsiyede bulunacaktır)

### **ALBIPAKSEL®, i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Yetersiz böbrek fonksiyonuna sahipseniz,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,

- Kalp problemleriniz varsa

Eğer ALBİPAKSEL® ile tedavi edilirken aşağıdaki durumların birini yaşarsanız doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz; doktorunuz tedaviyi durdurmak veya dozu azaltmak isteyebilir.

- Eğer anormal morarma, kanama veya boğaz ağrısı veya ateş gibi enfeksiyon belirtileri yaşarsanız,
- Eğer hissizlik, karıncalanma, iğnelenme hissi, dokunmaya karşı duyarlılık veya kas zayıflığı yaşarsanız,
- Eğer nefes darlığı veya kuru öksürük gibi nefes alma sorunu yaşarsanız.

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

### **Çocuklar ve ergenler**

Bu ilaç sadece erişkinler içindir ve 18 yaş altındaki çocuklar veya ergenler tarafından kullanılmamalıdır.

### **ALBİPAKSEL®' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ALBİPAKSEL®'i yiyeceklerle alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Paklitaksel ciddi doğum hasarlarına neden olabilir ve bundan dolayı gebelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz ALBİPAKSEL® ile tedaviye başlamadan evvel bir gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar ALBİPAKSEL® ile tedavi boyunca ve tedaviden sonraki 1 aya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

ALBİPAKSEL® ile tedavi edilen erkek hastalara tedavi boyunca ve tedaviden sonraki 6 aya kadar baba olmaları önerilmemektedir. ALBİPAKSEL® ile tedaviden kaynaklanan, geri dönüşümü olmayan kısırlık olasılığından dolayı erkek hastalar tedaviden önce spermlerinin dondurularak saklanması konusunda tavsiye almalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın etken maddesi paklitakselin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinde dolayı ALBİPAKSEL® alırken emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı kişiler ALBİPAKSEL® verildikten sonra yorgunluk veya baş dönmesi hissedebilir.

Böyle bir durum yaşadığınızda, araç, cihaz veya makine kullanmayınız.

Tedavinizin bir parçası olarak başka ilaçlar verilirse, araç ve makine kullanımı konusunda tavsiye almak için doktorunuza danışınız.

### **ALBIPAKSEL®' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar, reçetesiz olarak kullanılan bitkisel ürünleri de içerebilir. Bunun nedeni ALBIPAKSEL®’in diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilecek olmasıdır. Ayrıca, diğer bazı ilaçlar da ALBIPAKSEL®’in etki mekanizmasını etkileyebilir.

ALBIPAKSEL® alırken aşağıdaki ilaçların herhangi birini alıyorsanız dikkatli olun ve doktorunuza bildirin:

- Enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn.; eritromisin, rifampisin vb. gibi antibiyotikler; aldığınız ilacın bir antibiyotik olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya hemşirenize sorunuz) ve mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn.; ketokonazol)
- Bazen antidepresanlar olarak da isimlendirilen duygu durumunuzu stabilize etmeye yardımcı olan ilaçlar (örn.; fluoksetin)
- Nöbetleri (epilepsi) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn.: karbamazepin, fenitoin)
- Kan lipid seviyelerinizi düşürmeye yardımcı olan ilaçlar (örn.: gemfibrozil)
- Mide yanması veya mide ülseri için kullanılan ilaçlar (örn.; simetidin)
- HIV ve AİDS tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn.; ritonavir, sakuinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- Kan pıhtılarını önlemek için kullanılan klopidogrel olarak isimlendirilen ilaç.

### **3. ALBIPAKSEL® nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Metastatik meme kanseri için ALBIPAKSEL® genellikle üç haftada bir (21 günlük siklusun 1. gününde) verilir.
- İleri evre pankreas kanseri için ALBIPAKSEL® her 28 günlük siklusun 1., 8. ve 15. günlerinde verilir ve hemen sonrasında gemsitabin uygulanır.
- Küçük hücreli olmayan akciğer kanseri tedavisi için ALBIPAKSEL® haftada bir (yani 21 günlük siklusun 1., 8. ve 15. günlerinde) verilir ve üç haftada bir (21 günlük siklusun 1. gününde) ALBIPAKSEL® dozu uygulandıktan hemen sonra karboplatin verilir.
- Eğer bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ALBIPAKSEL® size, bir doktor veya hemşire tarafından intravenöz infüzyon torbasından damar yolu ile uygulanır. Aldığımız doz sizin vücut yüzey alanınıza ve kan testi sonuçlarınıza dayalı olarak belirlenir.

Meme kanseri için normal doz 30 dakika boyunca verilen vücut alanının her m<sup>2</sup>'si için 260 mg'dır.

İleri evre pankreas kanseri için normal doz 30 dakika boyunca verilen vücut alanının her m<sup>2</sup>'si için 125 mg'dır.

Küçük hücreli olmayan akciğer kanseri için normal doz 30 dakika boyunca verilen vücut alanının her m<sup>2</sup>'si için 100 mg'dır.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

Bu ilaç sadece erişkinler içindir ve 18 yaş altındaki çocuklar veya ergenler tarafından kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri hastalar için tüm hastalar için geçerli olanlar dışında ilave bir doz azaltımı önerilmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:**

Orta veya şiddetli karaciğer bozukluğu olan metastatik meme kanserli ve küçük hücreli olmayan akciğer kanserli hastalarda ALBIPAKSEL® dozunun azaltılması önerilir.

Orta-şiddetli karaciğer yetmezliği olan ileri evre pankreas kanseri olan hastalar için, doz tavsiyesine olanak verecek yeterli veri mevcut değildir.

**Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz tavsiyesine olanak verecek yeterli veri mevcut değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBIPAKSEL® kullandıysanız:**

ALBIPAKSEL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla ALBIPAKSEL® uygulanması beklenmez.

## **ALBİPAKSEL®'i kullanmayı unutursanız:**

ALBİPAKSEL®'i kullanmayı unutursanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez.

## **ALBİPAKSEL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ALBİPAKSEL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ALBİPAKSEL®'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, ALBİPAKSEL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri, deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz.

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Saç dökülmesi (vakaların çoğu ALBİPAKSEL®'e başladıktan sonraki 1 aydan kısa sürede oluşmuştur. Bu oluştuğunda saç dökülmesi hastaların çoğunda belirgin şekilde (%50'den fazla) görülür)
- Döküntü
- Kandaki beyaz kan hücre tiplerinin (nötrofiller, lenfositler veya lökositler) sayısında anormal azalma
- Kırmızı kan hücresi eksikliği
- Kandaki trombosit sayısında azalma
- Periferik sinirler üzerinde etki (ağrı, uyuşukluk, karıncalanma veya his kaybı)
- Bir eklemde veya eklemlerde ağrı
- Kas ağrısı

- Bulantı, diyare, kabızlık, ağızda yara, iştah kaybı
- Kusma
- Güçsüzlük ve yorgunluk, ateş
- Su kaybı, tat alma bozukluğu, kilo kaybı
- Kanda düşük potasyum seviyeleri
- Depresyon, uyku sorunları
- Baş ağrısı
- Üşüme
- Nefes almada güçlük
- Baş dönmesi
- Mukozada ve yumuşak dokularda şişlik
- Karaciğer fonksiyon testlerinde artış
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Öksürük
- Karın ağrısı
- Burun kanamaları

### **Yaygın**

- Kaşıntı, cilt kuruluğu, tırnak bozukluğu
- Enfeksiyon, kandaki bir tür beyaz kan hücre (nötrofiller) sayısında azalma ile birlikte ateş, kızarma, pamukçuk, beyaz kan hücrelerinin azalmasının neden olabileceği kanınızda şiddetli enfeksiyon
- Tüm kan hücresi sayılarında azalma
- Göğüs veya boğaz ağrısı
- Sindirim güçlüğü, karında rahatsızlık
- Burun tıkanıklığı
- Sırt ağrısı, kemik ağrısı
- Kas koordinasyon kaybı veya okuma güçlüğü, azalan veya artan gözyaşı, kirpik dökülmesi
- Kalp atış hızı veya ritminde değişiklik, kalp yetmezliği
- Azalan veya artan kan basıncı
- İğnenin vücuda girdiği bölgede kızarıklık veya şişlik
- Anksiyete
- Akciğerlerde enfeksiyon
- İdrar yolunda iltihap
- Bağırsak tıkanıklığı, kalın bağırsak iltihabı, safra kanalı iltihabı
- Akut böbrek yetmezliği
- Kanda bilirubin artışı
- Kanlı öksürük
- Ağız kuruluğu, yutma güçlüğü
- Adale zayıflığı
- Bulanık görüş

## **Yaygın olmayan**

- Kilo artışı, kanda laktat dehidrogenaz artışı, böbrek fonksiyonunda azalma, kan şekerinde yükselme, kandaki fosfor seviyesinde artış
- Reflekslerde zayıflama ve kayıp, istem dışı hareketler, sinirlerde ağrı, bayılma, ayağa kalkınca baş dönmesi, sallanma, yüz sinirlerinin felci
- Gözlerde tahriş, ağrı, kızarıklık, kaşıntı, çift görme, görüşte azalma veya çakan ışıklar görme, retinada şişlikten dolayı bulanık görüş (kistöz maküler ödem)
- Kulak ağrısı, kulaklarda çınlama
- Balgamlı öksürük, konuşurken veya merdiven çıkarken nefes darlığı, burun akıntısı ve burun kuruluğu, nefes sesinde azalma, akciğerlerde su, ses kısıklığı, akciğerde kan pıhtısı, boğaz kuruluğu
- Gaz, mide krampları, dişetlerinde ağrı veya yara, rektal kanama
- İdrar yaparken ağrı, sık idrara çıkma, idrarda kan, idrar tutamama
- Tırnaklarda ağrı, tırnaklarda rahatsızlık, tırnak kaybı, kurdeşen, cilt ağrısı, güneş ışığına çıkınca cilt kızarıklığı, terlemede artış, gece terlemeleri, ciltte beyaz lekeler, yaralar, yüzde şişlik
- Kanda fosfor azalması, sıvı tutulumu, kanda düşük albumin, susamada artış, kanda kalsiyum azalması, kanda şeker azalması, kanda sodyum azalması
- Burunda ağrı ve şişlik, deri enfeksiyonları, kateter hattından dolayı enfeksiyon
- Morarma
- Tümör bölgesinde ağrı, tümörün ölümü
- Ayağa kalkınca kan basıncında düşme, ellerde ve ayaklarda soğukluk
- Yürüme güçlüğü, şişlik
- Alerjik reaksiyon
- Karaciğer fonksiyonunda azalma, karaciğer büyümesi
- Memelerde ağrı
- Huzursuzluk
- Kan pıhtılarından dolayı ciltte küçük kanamalar
- Kırmızı kan hücrelerinin imhasını içeren bir durum ve akut böbrek yetmezliği

## **Seyrek**

- Başka bir ajana deri reaksiyonu veya radyasyonu müteakip akciğer inflamasyonu
- Kan pıhtısı
- Çok düşük nabız, kalp krizi
- Damar dışına ilaç sızıntısı
- Kalbin elektrik iletim sisteminde bozukluk (atrioventriküler blok)

## **Çok seyrek**

- Ciltte ve muköz membranlarında şiddetli inflamasyon/döküntü (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)

## **Bilinmiyor**

Cildin sertleşmesi/kalınlaşması (skleroderma)



## 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](http://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. ALBİPAKSEL®’ in saklanması**

*ALBİPAKSEL®’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu ilacı kutusunun ve flakonun üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Açılmamış flakonlar: 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için flaconu kullanım anına kadar ambalajı içinde saklayınız.

İlk sulandırmadan sonra, dispersiyon derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, ışıktan korumak için ambalajı içinde tutulduğunda flakondaki dispersiyon buzdolabında (2°C-8°C) 24 saate kadar saklanabilir.

İnfüzyon torbasındaki sulandırılan dispersiyon 2°C-8°C’de ışıktan korunarak 24 saat ve ardından 15°C-25°C’de 4 saat saklanabilir.

Kullanılmayan ALBİPAKSEL®’in imhasından doğrudan doktorunuz ve eczacınız sorumludur.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Her kutu 1 flakon içerir.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBİPAKSEL®’ i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALBİPAKSEL®’i kullanmayınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajların atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği’ne göre yapılır.

***Ruhsat Sahibi:***

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Ümraniye / İstanbul

***Üretim Yeri :***

Pharmachemie B.V.  
Haarlem/Hollanda

*Bu kullanma talimatı 25/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### **Kullanım, işlem yapma ve imha hakkında talimatlar**

#### **Hazırlama ve uygulama önlemleri**

Paklitaksel sitotoksik bir kanser karşıtı tıbbi üründür ve diğer potansiyel toksik bileşikler gibi, ALBIPAKSEL®'in kullanımında da özel dikkat gösterilmelidir. Eldiven, gözlük ve koruyucu elbise kullanılması önerilmektedir. Eğer çözelti deri ile temas ederse, temas ettiği bölge su ve sabunla derhal iyice yıkanmalıdır. Eğer çözelti muköz membranlar ile temas ederse, membranlar su ile iyice yıkanmalıdır. ALBIPAKSEL®, sitotoksik ajanların kullanımında yeteri kadar eğitilmiş personel tarafından hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Hamile personel ALBIPAKSEL® ile işlem yapmamalıdır.

Ekstravazasyon olasılığından dolayı, tıbbi ürünün uygulanması süresince olası infiltrasyon için infüzyon bölgesinin yakından izlenmesi önerilmektedir. Belirtildiği şekilde, ALBIPAKSEL®'in infüzyonunu 30 dakika ile sınırlamak infüzyon ile ilişkili reaksiyonların oluşma olasılığını azaltır.

#### **Ürünün sulandırılması ve uygulanması**

ALBIPAKSEL®, sitotoksik ajanların kullanımında uzmanlaşmış birimlerde deneyimli bir onkoloji uzmanı gözetiminde uygulanmalıdır.

ALBIPAKSEL® kullanımdan önce sulandırılmak üzere steril liyofilize toz olarak tedarik edilir. Sulandırıldıktan sonra, çözeltinin her mL'si albumine bağlı nanopartiküller olarak formüle edilmiş 5 mg paklitaksel içerir.

Sulandırılan ALBIPAKSEL® dispersiyonu 15 µm'lik filtre içeren bir infüzyon seti kullanılarak intravenöz olarak uygulanır.

#### *100 mg'nin sulandırılması*

Steril bir şırınga kullanılarak, infüzyon için 20 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0.9) çözeltisi bir ALBIPAKSEL® flakonuna minimum 1 dakika süreyle yavaş yavaş enjekte edilir.

Çözelti flakonun iç çeperine doğru yönlendirilmelidir. Köpürmeye neden olacağından, çözelti doğrudan toz üzerine enjekte edilmemelidir.

Çözeltinin ilave edilmesi tamamlanınca, flakon tozun uygun şekilde ıslanması için minimum 5 dakika dinlenmeye bırakılmalıdır. Sonra, flakon tozun tam olarak dağılması tamamlanana kadar, en az 2 dakika süreyle nazik ve yavaş bir şekilde döndürülmeli ve/veya ters çevrilmelidir. Köpük oluşmasından kaçınılmalıdır. Eğer köpürme veya topaklanma oluşursa, çözelti çökeline kadar en az 15 dakika dinlenmeye bırakılmalıdır.

Sulandırılan dispersiyon gözle görünür bir çökelti olmaksızın süte benzer ve homojen olmalıdır. Rekonstitüye edilmiş dispersiyonda çökme olabilir. Eğer gözle görünür çökelti veya çökme olursa, tam dağılmanın olduğundan emin olmak için kullanımdan önce flakon nazikçe yeniden ters çevrilmelidir.

Partiküllü maddeler için flakon kontrol edilir. Eğer flakonda partiküllü maddeler gözlenirse sulandırılan dispersiyon uygulanmaz.

Hasta için gerekli olan 5 mg/mL dispersiyonun tam olarak toplam doz hacmi hesaplanmalı ve uygun miktarda sulandırılmış ALBIPAKSEL® boş, steril, PVC veya PVC olmayan tipteki infüzyon torbasına enjekte edilmelidir.

ALBIPAKSEL®'i sulandırmak ve uygulamak için kaydırıcı olarak silikon yağı içeren tıbbi gereçlerin (şırıngalar ve infüzyon torbaları) kullanımı proteinimsi liflerinin oluşmasına neden olabilir. Bu liflerin uygulanmasını önlemek için, ALBIPAKSEL® 15 µm'lik filtre içeren bir infüzyon seti kullanılarak uygulanmalıdır. 15 µm'lik filtre kullanımı lifleri bertaraf eder ve sulandırılan ürünün fiziksel ve kimyasal özelliklerini değiştirmez.

Gözenek büyüklüğü 15 µm'den daha küçük filtrelerin kullanımı filtrenin blokajına neden olabilir.

ALBIPAKSEL® infüzyonlarının hazırlanması ve uygulanması için özel di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içermeyen çözelti kaplarının veya uygulama setlerinin kullanımı gerekli değildir.

Uygulamayı müteakip, tam dozun uygulandığından emin olmak için intravenöz hattın enjeksiyonluk 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür ile yıkanması tavsiye olunur.

Kullanılmayan herhangi bir ürün veya atık materyal lokla mevzuata göre imha edilmelidir.

### **Stabilite**

Işıktan korumak için flakonu kullanımına kadar dış karton kutu içinde saklandığında Işıktan korumak için flakonu kullanımına kadar dış karton kutu içinde saklayınız. Dondurmak ya da buzdolabında saklamak ürünün stabilitesini advers olarak etkilemez. Bu tıbbi ürün sıcaklıkla ilgili bir özel bir saklama koşulu gerektirmez.

### **Sulandırılmış dispersiyonun flakondaki stabilitesi**

İlk sulandırmadan sonra, dispersiyon derhal infüzyon torbasına doldurulmalıdır. Bununla birlikte, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin, 2°C-8°C'de orjinal kutusunda ve parlak ışıktan korunmuş şekilde 24 saat olduğu gösterilmiştir.

### **Sulandırılmış dispersiyonun infüzyon torbasındaki stabilitesi**

Sulandırıldıktan sonra, infüzyon torbasındaki sulandırılmış dispersiyon derhal kullanılmalıdır. Bununla birlikte, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin, 2°C-8°C'de ışıktan korunarak 24 saat ve takiben 15-25°C de 4 saat olduğu gösterilmiştir.

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.