

## KULLANMA TALİMATI

### DOCETU 160 mg/ 8 ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Sitotoksik, Steril

Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her flakon 160.0 mg dosetaksel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alkol (susuz etanol), polisorbat 80, susuz sitrik asit ve nitrojen gazı 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 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. **DOCETU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOCETU 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOCETU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOCETU 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DOCETU nedir ve ne için kullanılır?**

- DOCETU, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsuk ağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOCETU'nun her flakonu 160 mg dosetaksel içerir.
- DOCETU, şeffaf, açık sarı- kahverengimsi sarı renkte bir çözüldür.
- DOCETU, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size DOCETU'yu, 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.
- DOCETU, ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.

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

## **2. DOCETU’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DOCETU’yu 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.

### **DOCETU’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

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

DOCETU ile tedaviniz sırasında kandaki hücrelerinizin sayısını korumak için doktorunuz başka ilaç (örn. G-CSF) kullanmanızı gerekli görebilir.

Tedaviniz sırasında görme bozukluğu ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza başvurunuz. Tam göz muayenesinde sizde “sistoid maküler ödem” adı verilen bir göz sorunu geliştiği anlaşılırsa, doktorunuz DOCETU tedavisinin kesilmesine karar verebilir.

Tedaviniz sırasında avuçlarınızda ve tabanlarınızda şişme, soyulma ve kızarıklık ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz tedavinin kesilmesine veya tedaviye bir süre ara verilmesine karar verebilir.

Tedaviniz sırasında solunumunuzla ilgili sorunlar ortaya çıkabilir veya mevcut sorunlarda kötüleşme görülebilir. Bu durumda doktorunuz gerekli inceleme ve tedavileri uygulayacak ve tedavinin kesilmesine veya tedaviye bir süre ara verilmesine karar verebilecektir.

DOCETU ile tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında, karaciğer işlevlerinizi değerlendirmek için düzenli olarak kan testi yapılacaktır. Değerlerin belli bir sınırnın üzerinde olması halinde, doktorunuz tedavi dozunu düşürebilir veya tedaviyi durdurabilir.

DOCETU sinirleri etkileyebilir (periferik duysal nöropati). Tedaviniz sırasında tat alma bozukluğu, el ve/veya ayak parmaklarınızda, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma hissedebilirsiniz ve bunlara bazen kramplar da eşlik edebilir. Bu gibi belirtileri doktorunuza bildiriniz, ilacın dozunun azaltılması gerekebilir.

Tedaviniz sırasında, kalp yetmezliği ortaya çıkabilir. İlacınızın trastuzumab ile birlikte kullanımında kalp yetmezliği riskiniz artacağından, doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı düzenli olarak takip etmek isteyecektir.

Tedaviniz sırasında özellikle erken dönemde karın ağrısı ve hassasiyeti, ateş, ishal gibi sindirim sistemi sorunları ortaya çıkabilir. Gerekli değerlendirme ve tedavinin yapılabilmesi için, bu gibi belirtileri doktorunuza bildiriniz

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

### **DOCETU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yeterli veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

DOCETU tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve dozetaksel erkek üreme yeteneğini etkileyebileceğinden dolayı tedavi öncesinde sperm saklama 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.*

DOCETU ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **DOCETU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi üründe hacmin % 50'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her 1 ml'lik flakonda 3.16 g (4 ml) etanol içerir. Bu miktar 80 ml bira veya 32 ml şaraptaki alkole eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi 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**

DOCETU ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü DOCETU 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DOCETU nasıl kullanılır?**

DOCETU size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

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

Uygulanan doz, kilonuza ve genel durumunuza göre değişecektir. Doktorunuz metrekaresi (m<sup>2</sup>) olarak vücut yüzeyinizi hesaplayacak ve almanız gereken dozu belirleyecektir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

DOCETU toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık bir saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.

**Uygulama sıklığı:**

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

Doktorunuz DOCETU 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:**

DOCETU'nun 18 yaş altında kullanımı yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:**

DOCETU'nun 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 yapabilir.

*Eğer DOCETU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOCETU kullandıysanız:**

DOCETU size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

**DOCETU'yu kullanmayı unutursanız:**

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

**DOCETU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

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

Tüm ilaçlar gibi, DOCETU'nun 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 DOCETU ile en sık bildirilen yan etkiler şunlardır:**

- Kırmızı kan hücrelerinin veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma,
- Saç dökülmesi,
- Bulantı
- Kusma,
- Ağızda yaralar,
- İshal
- Yorgunluk.

DOCETU'nun yan etkilerinin şiddeti, başka kemoterapi ilaçlarıyla birlikte uygulandığında artabilir.

#### **Hastanede uygulanacak infüzyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir**

##### **Çok yaygın:**

- 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 her hangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

DOCETU infüzyonları arasında, aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkabilir ve bunların sıklığı, size hangi ilaçların birlikte uygulandığına göre değişebilir.

##### **Çok yaygın:**

- 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
- İştahsızlık (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:**

- Ağızda pamukçuk
- Aşırı su kaybı (vücudun su kaybetmesi)
- Baş dönmesi
- İşitme 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:**

- Güçsüzlük
- Enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- Kalın barsak iltihabı, ince barsak iltihabı, barsak delinmesi
- Kan pıhtıları

#### **Seyrek:**

- Havale, geçici bilinç kaybı

- Görme bozuklukları (parlama, parlayan ışıklar görme)
- Duyma bozuklukları
- Akciğer hastalıkları nedeniyle (zatüre, akciğer doku bozuklukları, solunum yetmezliği,radyoterapi nedeniyle zatüre), nefes almada zorluk

#### **Çok seyrek:**

- Sarılık
- Göğüste sıkışma (kalp krizinin belirtisi olabilir)
- Deri döküntüleri ile birlikte su toplamaları

#### **Bilinmiyor**

- Çoğu kez vücutta su kaybı, kusma ve zatüre ile birlikte kan sodyum değerinde düşme
- Göz içinde ortaya çıkan ve görme bozukluğuna neden olan ödem (sistoid maküler ödem)
- Böbreklerde bozukluk, böbrek yetersizliği (böbrekler üzerine toksik etkili ilaçlarla birlikte kullanımda)

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.*

#### 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. DOCETU’nun saklanması**

*DOCETU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

İçinde çökelti veya kristal görülen ilaçları kullanmayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 24 ay boyunca saklanması uygundur.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

#### Açılmış flakon

Her bir flakon tek kullanımlıktır ve açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Bu durumlarda kullanım için saklama süresi, bir saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere %0.9 Sodyum Klorür Çözelti ve %5 Glukoz çözeltisi ile son konsantrasyon 0.74 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8°C’de 48 saat; 25°C’nin altında saklandığında ise 24 saatten uzun olmamalıdır.



### İnfüzyon torbasına/şişesine alındığında

Mikrobiyolojik açıdan çözme/seyreltme işlemleri kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

DOCETU %0.9 Sodyum Klorür Çözelti ve %5 Glukoz çözeltisi ile son konsantrasyon 0.74 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8°C'de 48 saat (1 saatlik IV infüzyon süresi dahil); 25°C'nin altında saklandığında ise 24 saat (1 saatlik IV infüzyon süresi dahil) boyunca kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan stabildir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOCETU'yu 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 ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.*

### ***Ruhsat sahibi:***

ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Koşuyolu Cad. No: 34  
34718 Kadıköy/İSTANBUL  
Tel: 0 216 544 90 00  
Faks: 0 216 545 59 99

### ***Üretim yeri:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş  
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No: 1703  
41480 Gebze / Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 10/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.*

## **ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

DOCETU antineoplastik bir ajan olup, diğer potansiyel toksik bileşikler gibi, DOCETU çözeltilerinin elle muamelesi ve hazırlanması sırasında dikkatli olunması gerekir. İşlem sırasında eldiven giyilmesi tavsiye olunur.

DOCETU konsantre veya infüzyon çözeltisi deri ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ve sabunla yıkanmalıdır. DOCETU konsantre veya infüzyon çözeltisi mukoza ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ile yıkanmalıdır.

### **İntravenöz uygulama için infüzyon çözeltisinin hazırlanması:**

**Bu tek flakonluk formülasyonu (DOCETU 160 mg/ 8 ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre, 1 flakon), 2 flakonluk (konsantre çözelti ve çözücü) başka bir dosetaksel preparatı ile birlikte KULLANMAYINIZ.**

**DOCETU 160 mg/8 ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre kullanılmadan önce bir seyreltici ile ön seyreltme işlemi yapılmasında gerek yoktur ve infüzyon çözeltileri ile karıştırılmaya hazırdır.**

Her bir flakon tek kullanımlıktır ve hemen kullanılmalıdır.

Eğer soğutucuda saklanıyor ise, gerekli sayıda DOCETU konsantre çözelti flakonunu çıkarılır. Flakonlar 5 dakika süreyle oda sıcaklığında (25°C'nin altında) bekletilir. Hasta için gerekli dozu elde etmek için birden fazla flakon gerekli olabilir.

Kalibre edilmiş şırınga yardımı ile aseptik olarak gerekli miktarda DOCETU konsantre çözelti çekilir.

**DOCETU 160 mg/8 ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre'de dosetaksel konsantrasyonu 20 mg/ml'dir.**

Gerekli miktardaki konsantre çözelti tek bir enjeksiyon ile; % 5 Glukoz çözeltisi veya % 0.9 Sodyum Klorür çözeltisi içeren 250 mL'lik infüzyon torbasına veya şişesine enjekte edilir.

190 mg dosetakselden daha yüksek doz gerekiyor ise, 0.74 mg/ml konsantrasyonu aşılmayacak şekilde daha yüksek hacimli bir infüzyon aracı kullanılır.

İnfüzyon torbası veya şişe elle döndürme hareketi ile karıştırılır.

DOCETU infüzyon çözeltisi bir saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere, 2-8°C'de 48 saat (1 saatlik IV infüzyon süresi dahil); 25°C'nin altında saklandığında ise 24 saat (1 saatlik IV infüzyon süresi dahil) içinde kullanılmalıdır.

## **Uygulama**

Bütün parenteral ürünlerde olduğu gibi, DOCETU infüzyon çözeltisi kullanımdan önce incelenmeli, çökelti varsa, bu çözelti atılmalıdır.

DOCETU infüzyon çözeltisi aşırı doymuş bir çözeltidir bu nedenle, zamanla kristallenebilir. Eğer kristaller oluşursa, çözelti artık kullanılmamalı ve atılmalıdır.

*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 ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.*