

KULLANMA TALİMATI

PACLITAXEL KABI 300 mg/50 mL İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 6 mg Paklitaksel içerir.
- **Yardımcı Madde(ler):** Susuz etanol, Makrogolgliserol risinoleat, susuz sitrik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PACLITAXEL KABI nedir ve ne için kullanılır?

PACLITAXEL KABI, taksan olarak adlandırılan antikanser ilaç grubuna dâhildir. Bu ilaçlar kanserli hücrelerin büyümesini engeller.

PACLITAXEL KABI 300 mg'ın her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

PACLITAXEL KABI 300 mg, 1 flakonluk ambalaj formları ile kullanıma sunulmaktadır.

Paklitaksel aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Yumurtalık kanseri:

- Birinci basamak tedavi seçeneği olarak (ilk cerrahi sonrasında, platin içeren ilaç sisplatin ile kombinasyon halinde).
- Standart platin içeren ilaçların denenmesinden ve başarısız olmasından sonra.

Meme kanseri:

- İleri safha hastalıkta ya da vücudun diğer taraflarına yayılmış hastalıkta (metastatik hastalık) birinci basamak tedavi olarak. Paklitaksel ya bir antrasiklin (örneğin doksorubisin) ya da trastuzumab adlı bir ilaç ile birlikte (antrasiklinin uygun olmadığı ve kanser hücreleri yüzeyinde HER 2 adı verilen bir proteine sahip olan hastalar için, bkz. trastuzumab kullanma talimatı).
- Antrasiklin ve siklofosamid (AC) ile ek tedavi olarak.
- Antrasiklin kullanımı ile standart tedavilere yanıt vermeyen ya da bu tedavilerin kullanılmayacağı hastalarda ikinci basamak tedavisi olarak.

İleri safha küçük hücreli olmayan akciğer kanseri:

- Cerrahi ve/veya radyasyon tedavisinin uygun olmadığı durumlarda sisleptin ile birlikte.

AIDS ile ilişkili Kaposi sarkomu:

- Başka bir tedavinin (yani lipozomal antrasiklinlerin) denendiği ancak işe yaramadığı durumlar.

2. PACLITAXEL KABI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**PACLITAXEL KABI aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Paklitaksele veya PACLITAXEL KABI'nin diğer bileşenlerine, özellikle polioksietilenmiş hintyağına (makrogolgliserol risinoleat) karşı alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız,
- Kanınızdaki beyaz kan hücresi sayısı düşükse (Kaposi sarkom hastaları için başlangıç nötrofil sayısı $<1.5 \times 10^9 / l$ veya $<1.0 \times 10^9 / l$ – doktorunuz bunu size bildirecektir). Bu durumu kontrol etmek için doktorunuz sizden kan örnekleri alacaktır,
- Paklitakselin yalnızca Kaposi Sarkomu tedavisinde kullanıldığında, ciddi ve kontrol altına alınamayan enfeksiyonunuz varsa.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, Paklitaksel ile tedaviye başlamadan önce doktorunuzla konuşun.

Paklitakselin 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

PACLITAXEL KABI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için PACLITAXEL KABI almadan önce size başka ilaçlar verilecektir.

Eğer,

- 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 ağızınızda ülseriniz varsa (bunlar kemik iliği baskılanmasının belirtileridir).

- El ve ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma, iğnelenme hissi, dokunmaya karşı hassasiyet veya güçsüzlük varsa (periferal nöropati belirtileridir); PACLITAXEL KABI dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda PACLITAXEL KABI kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa.
- PACLITAXEL KABI uygulaması sırasında veya uygulamadan kısa süre sonra ortaya çıkan ateş ve mide ağrısı ile birlikte ciddi veya sürekli ishal durumu 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).

Boğazda ağrı ve kızarıklık (mukoza iltihabı belirtileri) varsa ve Kaposi sarkomu için tedavi ediliyorsanız. Bu durumlarda dozun azaltılması gerekebilir.

Ekstravazasyon ihtimali göz önüne alındığında, ilaç verme işlemi sırasında olası infiltrasyon için infüzyon alanının yakından izlenmesi önerilir.

PACLITAXEL KABI her zaman bir vene uygulanmalıdır. PACLITAXEL KABI'nin arterlere uygulanması arterlerin iltihaplanmasına neden olabilir ve ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcaklık hissedebilirsiniz.

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

PACLITAXEL KABI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PACLITAXEL KABI gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PACLITAXEL KABI'nin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Paklitaksel kullanıyorsanız bebeğe zarar verme olasılığı nedeniyle emzirmeyi bırakınız. Doktorunuz izin vermediği sürece emzirmeye tekrar başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı:

Paklitaksel seans aralarında araç kullanmaya devam etmemeniz için bir sebep yoktur ancak bu ilacın alkol içerdiğini hatırlamalısınız ve merkezi sinir sisteminiz üzerindeki olası etkiler nedeniyle tedavinin hemen arkasından araç veya makine kullanmamanız daha uygundur. Her vakada olduğu gibi eğer başınız dönüyorsa veya sersemlemiş hissediyorsanız, araç veya makine kullanmamalısınız.

PACLITAXEL KABI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

PACLITAXEL KABI makrogolgliserol risinoleat (polioksil hintyağı yağı) içerdiği için şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Eğer kastor yağına alerjiniz varsa Paklitakseli kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

PACLITAXEL KABI yaklaşık 600 ml bira veya 250 ml şaraba eşdeğer şekilde; her dozda 23 g'a eşdeğer 49.7 etanol (alkol) içermektedir.

Alkolik kişiler için zararlıdır. Ayrıca karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grupları da dikkate alınmalıdır. Bu ürünlerdeki alkol miktarı, diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz diğer ilaçları da söyleyiniz. Birlikte kullanıldığında, Paclitaxel Kabi, sisplatin'den önce verilmelidir. Paclitaxel Kabi, doksorubisin'den 24 saat sonra verilmelidir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle paklitaksel almanız durumunda doktorunuzla konuşunuz:

- Enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (yani, eritromisin, rifampisin, vb gibi antibiyotikler; aldığımız ilacın antibiyotik olup olmadığından emin değilseniz doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınıza danışınız), mantar enfeksiyonlarının tedavisi için olan ilaçlar dahil (ör. ketokonazol),
- Ruh halinizi dengelemenize yardımcı olmak için kullanılan bazen antidepresan olarak da adlandırılan ilaçlar (örneğin; fluoksetin),
- Hastalık nöbetlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (epilepsi) (örneğin; karbamazepin, fenitoin),
- Kan lipid düzeyini (kolesterol) düşürmenize yardımcı olan ilaçlar (örneğin; gemfibrozil)
- Mide yanması veya mide ülseri için kullanılan ilaçlar (örneğin; simetidin),
- HIV ve AIDS'i tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin; ritonavir, sakonavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin),
- Kan pıhtısını önlemek için kullanılan klopidogrel adında bir ilaç.

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

3. PACLITAXEL KABI nasıl kullanılır?

Alerjik reaksiyonları asgariye indirmek için, Paklitaksel tedavisi öncesinde size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar tablet olarak ya da toplardamara infüzyon yolu ile ya da her iki şekilde verilebilir.

Paklitakseli, bir hat içi filtre aracılığı ile toplardamarlarınızdan birisine uygulanarak (intavenöz infüzyon yolu ile) alacaksınız. Paklitaksel size bir sağlık meslek mensubu tarafından uygulanacaktır. Kendisi, size verilmeden önce çözeltiyi infüzyon için hazırlayacaktır. Aldığınız doz, kan testlerinizin sonuçlarına da bağlıdır. Kanserin türü ve ciddiyetine göre, Paklitakseli tek başına ya da başka bir anti-kanser ajan ile birlikte alacaksınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Paklitaksel her zaman toplardamarlarınızdan birisinin içine 3 ila 24 saatlik bir süre içinde uygulanmalıdır. Bu, doktorunuz aksine karar vermedikçe, 2 ya da 3 haftada bir verilir. Doktorunuz, almanız gereken paklitaksel tedavisi sayısı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Bu ürünün kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PACLITAXEL KABI intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PACLITAXEL KABI'nin 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: PACLITAXEL KABI'nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili sınırlı veri mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetersizliği:

Böbrek yetmezliğinin paklitaksel atılımı üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

Karaciğer yetersizliği:

Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda PACLITAXEL KABI almanıza karar verebilir.

Eğer PACLITAXEL KABI'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PACLITAXEL KABI kullandıysanız:

PACLITAXEL KABI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla PACLITAXEL KABI uygulanımı beklenmez.

PACLITAXEL KABI'yi kullanmayı unutursanız

PACLITAXEL KABI'yi kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

PACLITAXEL KABI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PACLITAXEL KABI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Cilt kızarması
- Deri reaksiyonları
- Kaşıntı
- Göğsünüzde sıkışma
- Nefes almada zorlanma
- Şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PACLITAXEL KABI'ye 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 (kemik iliği baskılanmasının belirtileri)
- Kollarda veya bacaklarda his kaybı ya da güçsüzlük (periferik nöropati belirtileri)
- Ateş ve karın ağrısının eşlik ettiği ciddi ya da sürekli ishal

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Cilt kızarması, döküntü ve kaşıntı gibi ufak alerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyonlar: çoğunlukla üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ya da ağızda ülser, ağrı ya da kırmızı ağız, ishal, hasta hissetmek veya hasta olmak (bulantı, kusma)
- Saç dökülmesi (saç dökülmesi vakalarının çoğu Paklitaksel kullanmaya başladıktan sonra bir aydan daha kısa bir sürede gerçekleşti. Saç dökülmesi hastaların çoğunda (%50'den fazla) bildirildi.)
- Kaslarda ağrı, kramplar, eklemlerde ağrı
- 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 1-10'unda görülebilir)

- 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 1-10'unda görülebilir)

- Enfeksiyona bağlı şok (septik şok olarak da bilinir)
- Hızlı kalp atımı, kardiyak disfonksiyon (AV bloğu, kardiyomiyopati), kalp atımı 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 1-10'unda görülebilir)

- 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)
- Kalp yetmezliği (Kardiyak yetmezlik)
- Nefes darlığı, Pulmoner emboli (damar tıkaçı), 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 (eritem)
- Kan zehirlenmesi (sepsis), peritonit, pnömoni
- Ateş, su kaybı, kuvvetsizlik, ödem, kırgınlık
- Ciddi ve potansiyel olarak ölümcül hipersensitivite reaksiyonları (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Test sonuçlarında böbrek fonksiyon yetmezliğini belirten kan kreatinin seviyesinde yükselme görülebilir.

Çok seyrek olarak görülen yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir)

- 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 (parlayan skotom)
- 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, eklemelerde ağrı ve/veya gözde iltihap (Stevens-Johnson sendromu), derinin lokal olarak soyulması (epidermal nekroliz), kırmızı noktalar ile görülen düzensiz kızarıklık (eritema multiforma), deri iltihabı (ekfoliyatif 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 (anafilaktik şok)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (hepatik nekroz, hepatik ensefalopati (her ikisi de ölümcül sonuca neden olabilir))
- Zihin bulanıklığı durumu
- Büyük epilepsi nöbetleri, beyin sinir sistemi bozukluğu (otomatik nöropati; vücut fonksiyonlarında istemsiz hastalık, bu, ileus ve düşük kan basıncı ile sonuçlanabilir.), kasılma, beyin hastalığı (ensefalopati), baş dönmesi, baş ağrısı, koordinasyon sorunları (ataksi)

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.)
- Tümörün hızlı tahribatı (tümör lizis sendromu)
- Göz makulasında sıvı birikmesi (Makula ödemi), gözle ışık çakmalarının algılanması (fotopsi), gözün vitroz hümorundaki birikintiler (göz önünde uçan cisimler)
- Damarların iltihaplanması (flebit)
- Kelebek döküntüsü (Sistemik lupus eritematöz)
- Koagülasyon bozuklukları (Disemmine intravasküler koagülasyon veya “DIC” bildirilmiştir. Bu ciddi durum insanlarda kolay kanamalar, kolayca kan pıhtısı oluşumu veya her ikisine de yol açabilir).

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. PACLITAXEL KABI'nin saklanması

PACLITAXEL KABI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PACLITAXEL KABI'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Açılmamış flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün açıldıktan sonra 25°C'de en fazla 28 gün saklanabilir.

Ürün, %5 glukoz çözeltisi, %0,9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz / ringer çözeltisi ve %5 dekstroz / %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltildiğinde 25°C'de 24 saat kimyasal ve fiziksel olarak stabildir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün derhal kullanılmalıdır. Ürün derhal kullanılmayacaksa, kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğunda olup, seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştirilmediği sürece, normal koşullarda 2 ila 8°C'de 24 saati geçmemelidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PACLITAXEL KABI'yi 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:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Maslak Mah., Eski Büyükdere Cad., İz Plaza Giz, No:9/80, Kat:4, 34398 Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Fresenius Kabi Oncology Ltd.

Village - Kishanpura, P.O. Guru Marja, Tehsil - Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.) - 174 101, Hindistan

Bu kullanma talimatı 10/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanımı: Tüm antineoplastik ajanlarla olduğu gibi, paklitaksel ile uğraşırken dikkat gösterilmelidir. Düzenlenmiş bir alanda eğitimli personel tarafından aseptik koşullar altında seyreltme gerçekleştirilmelidir. Yeterli koruyucu eldiven giyilmelidir. Deri ve müköz membranlarla temastan kaçınmak için önlemler alınmalıdır. Deriyle temas durumunda, alan sabun ve suyla yıkanmalıdır. Topikal maruziyeti takiben, karıncalanma, yanma ve kızarıklık görülmüştür. Müköz membranlarla temas durumunda, temas eden yerler suyla iyice yıkanmalıdır. İnhalasyonla birlikte, nefes darlığı, göğüs ağrısı, boğazda yanma ve bulantı bildirilmiştir.

Eğer açılmamış flakonlar buzdolabında tutulursa, oda sıcaklığına geldiğinde çok az veya hiç çalkalama yapmadan tekrar çözünen bir çökelti meydana gelebilir. Ürün kalitesi etkilenmez. Eğer çözelti bulanık kalırsa veya çözünmemiş bir çökelti fark edilirse, flakon atılmalıdır.

Çoklu iğne girişlerini ve ürün geri çekilmelerini takiben, flakonlar 25°C'de 28 güne kadar mikrobik, kimyasal ve fiziksel stabilitesini korumaktadır. Diğer kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Sonuçta sterilite bütünlüğünün kaybıyla sonuçlanarak, flakon tıpasının çökmesine sebep olabildiği için, zirvelere sahip Kimyasal-Dağıtıcı Bağlantı cihazı kullanılmamalıdır.

IV uygulama için hazırlama:

İnfüzyon öncesinde, paklitaksel aseptik teknikler kullanılarak %5 Glikoz çözeltisi, %0.9 Sodyum Klorür çözeltisi, Ringer çözeltisi içindeki %5 Glikoz çözeltisi ve %5 Glikoz çözeltisi/%0.9 Sodyum Klorür çözeltisi içinde 0.3 ila 1.2 mg/ml son konsantrasyona seyreltilmelidir.

%5 Glikoz çözeltisi, %0.9 Sodyum Klorür çözeltisi, Ringer çözeltisi içindeki %5 Glikoz çözeltisi ve %5 Glikoz çözeltisi/%0.9 Sodyum Klorür çözeltisi içinde seyreltildiği zaman, infüzyon için hazırlanan çözeltinin 24 saat boyunca 25°C'deki kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanmadan önce kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğudur ve tekrar çözülmesi/seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmedikçe, normal olarak 2 ila 8°C'de 24 saatten daha uzun olmayacaktır.

Seyreltme sonrasında çözelti yalnızca tek bir kullanım içindir.

Hazırlandığında, çözeltiler formülasyon aracıya yorumlanabilen ve filtrasyon yoluyla giderilmeyen bulanıklık gösterebilir. Paklitaksel $\leq 0.22 \mu\text{m}$ mikro-gözenekli membrana sahip hat içi filtre üzerinden uygulanmalıdır. Çözeltinin hat içi bir filtre içeren IV hat üzerinden simüle edilmiş tedarikini takiben kuvvette hiçbir önemli kayıp belirtilmemiştir.

Genellikle 24 saatlik infüzyon döneminin sonuna doğru, paklitaksel infüzyonları sırasında nadir çökeltme bildirimleri olmuştur. Bu çökeltinin sebebi aydınlatılmamış olmasına rağmen, olasılıkla seyreltik çözeltinin fazla doygunluğuyla bağlantılıdır. Çökelti riskini azaltmak için,

Paklitaksel seyreltme sonrasında olabildiğince kısa sürede kullanılmalı ve aşırı çalkalama, vibrasyon ve sallamadan kaçınılmalıdır. İnfüzyon setleri kullanmadan önce iyice yıkanmalıdır. İnfüzyon sırasında, çözeltinin görünümü düzenli olarak incelenmeli ve çökelti varsa infüzyon kesilmelidir.

Hastanın plastikleştirilmiş PVC infüzyon torbalarından, setlerden veya diğer tıbbi aygıtlardan süzülebilen DEHP'ye maruziyetini en aza indirmek için, seyreltilmiş Paklitaksel çözeltileri PVC olmayan (cam, polipropilen) şişelerde veya plastik torbalarda (polipropilen, poliolefin) saklanmalı ve polietilen kaplı uygulama setleriyle uygulanmalıdır. Kısa girişli ve/veya çıkışlı plastikleştirilmiş PVC hattı eklenen filtre aygıtlarının (örneğin IVEX-2®) kullanımı önemli DEHF süzülmesiyle sonuçlanmamıştır.

İnfüzyonluk Paklitaksel çözeltisinin hazırlanması için koruma talimatları

1. Koruyucu bölme kullanılmalıdır ve koruyucu giysinin yanı sıra koruyucu eldivenler giyilmelidir. Eğer koruyucu bölme bulunmuyorsa, ağız maskesi ve gözlükler kullanılmalıdır.
2. Hamile kadınlar veya hamile kalabilecek kadınlar bu ürünle uğraşmamalıdır.
3. Enjeksiyon flakonları ve infüzyon setleri gibi açılmış ambalajlar ve kullanılmış kanüller, şırıngalar, kateterler, tüpler ve sitostatiklerin atıkları tehlikeli atık olarak kabul edilmelidir ve TEHLİKELİ ATIK taşınması için yerel kılavuzlara uygun şekilde imha edilmelidir.
4. Dökülme durumunda aşağıdaki talimatları izleyin: –koruyucu giysi giyilmeli, –kırık cam toplanmalı ve TEHLİKELİ ATIK için ambalaj içerisine konulmalı, –kontamine yüzeyler bol soğuk su ile uygun şekilde yıkanmalı, –yıkanan yüzeyler daha sonra iyice silinmeli ve silme için kullanılan materyaller TEHLİKELİ ATIK olarak imha edilmelidir.
5. Paklitakselin deriyle teması durumunda, alan bol miktarda akar suyla durulanmalı ve ardından sabun ve su ile yıkanmalıdır. Müköz membranlarla temas durumunda, temas eden alanı suyla iyice yıkayın. Herhangi rahatsızlık varsa, bir doktorla temas kurun.
6. Paklitakselin gözlerle teması durumunda, bunları bol miktarda soğuk suyla iyice yıkayın. Hemen bir göz doktoruyla temas kurun.