

KULLANMA TALİMATI

TREKSO 20 mg/0.5 ml I.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon
Damar yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Dasetaksel

Yardımcı maddeler: Polisorbat 80, sitrik asit anhidroz, polietilen glikol 400 içeren enjeksiyonluk su (%13'lük).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

-Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

-Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

-Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.

-Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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. TREKSO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. TREKSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. TREKSO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. TREKSO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TREKSO nedir ve ne için kullanılır?

- TREKSO, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsuk ağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- TREKSO, blister karton içinde, 1 adet, kırmızı geçme kapak ile kapatılmış 5 ml saydam cam, tek doz konsantr çözelti flakonu ve 1 adet, kırmızı geçme kapak ile kapatılmış 5 ml saydam cam, tek doz çözücü flakonu şeklinde kullanıma sunulmuştur. TREKSO enjeksiyonluk konsantr, açık sarıdan kahverengimsi sarıya viskoz bir çözeltilidir.
- TREKSO, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size TREKSO'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.
- TREKSO ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.
- TREKSO lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- TREKSO HER2-pozitif erken evre meme kanserinin tedavisinde trastuzumab ile birlikte olarak uygulanabilir.
- TREKSO akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- TREKSO yumurtalık kanserinin tedavisinde, tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.
- TREKSO prostat kanserinin tedavisinde, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanılabilir.
- TREKSO metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde, sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- TREKSO baş-boyun kanserlerinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.

2. TREKSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TREKSO'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,

TREKSO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

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

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

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

TREKSO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Bildirilmemiştir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

TREKSO tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve dozetaksel erkek üreme yeteneğini etkileyebileceğinden dolayı tedavi öncesinde sperm koruma yöntemleriyle ilgili bilgi edinmeniz tavsiye edilir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TREKSO ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı:

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

TREKSO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
Özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

TREKSO ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü TREKSO veya aldığımız diğer ilaç beklenen etkiyi göstermeyebilir veya yan etkilerle karşılaşma ihtimaliniz artabilir.

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

3. TREKSO nasıl kullanılır?

TREKSO size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Uygulama sıklığı:

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

Doktorunuz TREKSO 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:

TREKSO'nun çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TREKSO'nun yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre hekiminiz gerekli gördüğünde doz ayarlaması yapabilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TREKSO kullandıysanız:

TREKSO size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanma ihtimaliniz yoktur.

TREKSO'yu kullanmayı unutursanız:

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

TREKSO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TREKSO'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: 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Tek başına uygulanan dosetaksel ile en sık bildirilen yan etkiler şunlardır:

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

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

Hastanede uygulanacak infüzyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir:

- 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:

TREKSO 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
- iştahsızlık (anoreksi)
- uykusuzluk
- eklem yerlerinde veya kaslarda ağrı, uyuşukluk hissi veya karıncalanma
- baş ağrısı
- tat alma duyusunda değişiklik
- gözde iltihaplanma veya gözyaşı salgısında artış
- lenf akışında bozukluğa bağlı şişlik
- nefes darlığı
- burun akıntısı; boğaz ve burunda iltihaplanma; öksürük
- burun kanaması
- ağızda yaralar
- bulantı, kusma ve ishal da dahil olmak üzere mide bozuklukları, kabızlık
- karın ağrısı
- hazımsızlık
- saçlarda geçici olarak dökülme (çoğu kişide saçlar yeniden normal olarak uzar)
- avuç içlerinde veya tabanlarda kızarıklık ve şişme; bu durum bu bölgelerde derinizin soyulmasına neden olabilir (bu reaksiyon kollarda, yüzde veya vücutta da ortaya çıkabilir)
- tırnaklarınızda renk değişikliği ve tırnak yatağından ayrılma
- kaslarda sızı ve ağrılar; sırt ağrısı veya kemik ağrısı
- adet kanamasında değişiklikler veya adet kanamasının kesilmesi
- ellerde, ayaklarda, bacaklarda şişme
- yorgunluk veya gribe benzer belirtiler
- kilo alımı veya kilo kaybı

Yaygın:

- ağızda mantar enfeksiyonu oluşumu
- aşırı su kaybı (vücudun su kaybetmesi)
- baş dönmesi
- işitme kaybı
- kan basıncında düşme; kalp atışlarında düzensizlik veya hızlanma
- kalp yetmezliği
- yemek borusu iltihabı
- ağız kuruluğu

- yutma güçlüğü veya yutarken ağrı hissetme
- kanama
- karaciğer enzimlerinde yükselme (bu nedenle düzenli kan testleri yapılması gerekmektedir)

Yaygın olmayan :

- güçsüzlük
- enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- kalın bağırsak iltihabı, ince bağırsak iltihabı, bağırsak delinmesi
- kan pıhtıları

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

5. TREKSO'nun saklanması

TREKSO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ön karışım çözeltisinin hazırlandıktan hemen sonra kullanılması gerekir. Bununla birlikte, 2-8°C arasında buzdolabında veya 25°C altındaki oda ısısında saklandığı takdirde, ön karışım çözeltisinin kimyasal ve fiziksel dayanıklılığını 8 saat süresince koruduğu kanıtlanmıştır.

İnfüzyon çözeltisi, oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TREKSO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TREKSO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

Nobel İlaç Pazarlama ve San. Ltd. Şti.
İnkilap Mah. Akcakoca Sok. No: 10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri

Intas Pharmaceuticals Limited
Hindistan

Bu kullanma talimatı 13.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.