Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/436/doceter-20-mg-iv-inf-coz-iceren-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01CD02

KULLANMA TALİMATI

DOCETER 20 mg IV İnfüzyon Çözeltisi İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakonda (0.5 ml); 20 mg dosetaksele eşdeğer 21.336 mg dosetaksel trihidrat.
- ***Yardımcı maddeler:*** Polisorbat 80, etanol (%96), sitrik asit ve enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOCETER nedir ve ne için kullanılır?

DOCETER, içeriğinde dosetaksel etkin maddesi bulunan antineoplastik bir ilaçtır.

DOCETER'ın, her bir flakonu (0.5 ml) 20 mg dosetaksele eşdeğer 21.336 mg dosetaksel trihidrat içerir. Beraberinde çözücü flakonu olarak enjeksiyonluk su (1.5 ml) içinde, %96'lık etanol çözeltisi içerir.

DOCETER, damar içine enjekte edilmeden önce uygun bir çözücü ile sulandırarak ya da ön karışım çözeltisi hazırlanarak verilir.

DOCETER, meme kanseri, küçük hücreli dışı akciğer kanseri, baş boyun kanseri, prostat kanseri, mide kanserinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

- İlerlemiş meme kanserinin tedavisi için DOCETER ya tek başına ya da doksorubusin ya da trastuzumab ya da kabesitabin kombinasyonu ile kullanılır.
- Lenf düğümü ile ilgili ilk basamak meme kanserinin tedavisi için DOCETER, doksorubusin ya da siklofosfamid kombinasyonu ile kullanılır.

- Küçük hücreli dışı akciğer kanserinin tedavisi için DOCETER ya tek başına ya da sisplatin kombinasyonu ile kullanılır.
- Prostat kanserinin tedavisi için DOCETER, prednison ya da prednisolonun kombinasyonu ile kullanılır.
- Yayılmış mide kanserinin tedavisi için DOCETER, sisplatin ya da 5-fluorourasil kombinasyonu ile kullanılır.
- Baş boyun kanserinin tedavisi için DOCETER, sisplatin ya da 5-fluorourasil kombinasyonu ile kullanılır.

2. DOCETER'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOCETER'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Dosetaksele veya içeriğinde polisorbat 80 bulunan ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Beyaz kan hücre sayınız çok düşük ise,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

DOCETER'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her DOCETER tedavisinden önce, yeterli kan hücrenizin olduğunu ve karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan sayımı yaptırınız. Beyaz kan hücresi problemleriniz olduğu takdirde, ateş ya da enfeksiyon gibi rahatsızlıklarınız olabilir.

DOCETER kullanımından 1 gün önce deksametazon gibi oral kortikosteroid ile ön tedavi uygulaması yapılır. DOCETER infüzyonundan oluşan belirli alerjik reaksiyonlardaki ve sıvı retansiyonundaki (el, ayak ve bacakların şişmesi veya kilo artışı) yan etkileri en aza indirmek için ön tedaviye infüzyondan 1 veya 2 gün sonra da devam edilir.

Tedavi süresince kan hücrelerinin sayısını korumak için diğer ilaçlarla başka bir tedaviye tabi tutulabilirsiniz.

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

DOCETER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOCETER'ın yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOCETER'i hamilelik süresince kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOCETER'i emzirme süresince kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
DOCETER'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyeceği beklenmez.

DOCETER'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi üründe hacmin %12.7'si kadar etanol (alkol) vardır. Doz başına 1.24 g etanol içermektedir, yani her dozda 24.8 ml biraya, 10.33 ml şaraba eşdeğer etanol vardır. 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Dosetaksel'in diğer tıbbi ürünlerle olan etkileşimini değerlendirmek amacıyla klinik araştırmalar yapılmamıştır.

Siklosporin, terfenadin, ketokonazol, eritromisin ve troleandomisin içeren ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karboplatin ile beraber dikkatli kullanılmalıdır.

Aynı anda ritonavir içeren ilaçları, ketokonazol ya da itrakonazol gibi mantar tedavisinde kullanılan ilaçları alan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

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

3. DOCETER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

DOCETER dozu doktorunuz tarafından vücut yüzeyinize göre belirlenecektir. Vücut yüzeyiniz, boyunuz ve kilonuza göre hesaplanacaktır.

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

Uygulama yolu ve metodu:
Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun DOCETER dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.

DOCETER damar içine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) ile uygulanacaktır. İnfüzyon 1 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklar ve ergenlik çağındaki çocuklarda kullanıma ait bilgiler sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
DOCETER'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.
60 yaş ve üstü hastalarda kapesitabin ile kombinasyon halinde kullanılacağı zaman, kapesitabinin başlangıç dozu doktorunuz tarafından belirlenir ve uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetemezliği olan hastalarda doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacak ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOCETER kullandıysanız:
Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulaması muhtemel değildir.
Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

DOCETER'i kullanmayı unutursanız:
DOCETER uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).

DOCETER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
DOCETER bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOCETER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Enfeksiyonlar
Çok yaygın: Enfeksiyonlar, kandaki beyaz hücrelerin az olmasına bağlı enfeksiyonlar

Yaygın: Ağızda mantar (pamukçuk)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Kırmızı kan hücrelerinde düşme (kansızlık) ya da kandaki beyaz hücrelerinin sayısının azalması (lökopeni, enfeksiyonlarla savaşmada önemli olan) ve kan pulcuklarının azalması (trombositopeni)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Alerjiye bağlı döküntü, deri reaksiyonları, kaşınma, göğüs sıkışması, nefes darlığı, nefes alıp vermede güçlük, ateş ya da üşüme, sırt ağrısı, kan basıncında düşme.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Çok yaygın: İştah azalması, iştahsızlık
Yaygın: Su kaybı

Ruh sağlığı ile ilişkili hastalıklar
Çok yaygın: Uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Hissizlik, tat almada değişiklik, baş ağrısı, uyuşma, duyu azalması
Yaygın: Baş dönmesi, duyu kaybı
Yaygın olmayan: Bayılma

Göz hastalıkları
Çok yaygın: Gözün iltihaplanması veya göz yaşında artış
Seyrek: Nadir geçici görme bozukluğu (parlama, parlayan ışıklar)

Kulak ve iç kulak hastalıkları
Yaygın: İşitmede bozukluk
Seyrek: Duyma bozuklukları ve/veya duyma kaybı

Kalp hastalıkları
Yaygın: Düzensiz ya da hızlı kalp atışı, kalp yetmezliği, deri altı dokusunda şişme
Yaygın olmayan: Kalp yetmezliği
Çok seyrek: Göğüs sıkışması; nefes alıp vermede zorluk

Damar hastalıkları
Yaygın: Kan basıncında düşme, kan basıncında artış, kanama
Yaygın olmayan: Damar iltihaplanması ya da şişme

Solunum sistemi ile ilişki hastalıklar
Çok yaygın: Nefes alıp vermede güçlük, nefes darlığı, burun ve boğazda iltihaplanma, öksürük, burun kanaması, boğaz ağrısı, kızarıklık, avuç içi şişmesi ya da soyulmaya sebep olabilen ayak tabanların şişmesi, burun akıntısı

Mide bağırsak sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Ağızda yaralar, diyare, bulantı, kusma, hazımsızlık, ağız içinde iltihap, karın ağrısı, sindirim bozukluğu
Yaygın: Kabızlık, mide ağrısı, ağız kuruluğu, zor ya da ağrılı yutkunma, aşırı kan kaybı

Yaygın olmayan: Yemek borusu iltihabı, bağırsak iltihabı, bağırsak delinmesi

Karaciğer-safra kesesi ile ilişki hastalıklar
Yaygın: Karaciğer enzimlerinde artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Çok yaygın: Saç dökülmesi, kızarıklık, döküntü, deri reaksiyonları, tırnaklarda renk değişikliği ile kopması
Yaygın: Döküntü, kaşıntı

Kas-kemik sistemi ile ilişki hastalıklar
Çok yaygın: Sırt ve kemik ağrısı, kas ağrısı
Yaygın: Eklem ağrısı

Üreme sistemi ile ilişkili hastalıklar
Çok yaygın: Adet düzensizliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın: El, ayak ve bacaklarda şişme, ağrı, halsizlik, ateş, bitkinlik, yorgunluk ya da grip belirtileri, üşüme, kilo kaybı veya azalması
Yaygın: Göğüs bölgesinde ağrı
Yaygın olmayan: İlacın uygulandığı bölgede deri reaksiyonları
Seyrek:Kan hücrelerinin kanseri

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

5. DOCETER'in saklanması

DOCETER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonları 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında, dondurmadan saklayınız.
Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.
Ön karışım çözeltisi hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ancak, ön karışım çözeltisi 2°C-8°C'de buzdolabında ve 25°C'nin altında oda sıcaklığında 8 saat kalabilir.
İnfüzyon çözeltisi 25°C'nin altında oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOCETER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOCETER'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi* :** FARMAKO ECZACILIK A.Ş
Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6, Üsküdar / İstanbul

İmal yeri **:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 07.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

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

DOCETER infüzyon flakonu:
DOCETER infüzyon flakonu flipoff kapaklı 10 ml kapasiteli berrak cam Tip I flakondur. Bu flakon polisorbat 80 içinde 40 mg/ml dosetaksel çözeltisinin 0.5 ml'sini içerir (dolum hacmi 24.4 mg/0.61 ml). Bu hacim, köpürme, flakon cidarlarına yapışma ve "ölü hacim" nedeniyle, ön karışımın hazırlanması sırasında meydana gelen sıvı kaybını kompanse edecek hacimdir. Bu fazla dolum DOCETER flakonunun beraberindeki çözücünün tamamı ile seyreltilmesinden sonra etikette bir flakonda 20 mg olarak beyan edilen miktara tekabül etmek üzere 10 mg/ml dosetaksel ihtiva eden minimum 2 ml ekstrakte edilebilir ön karışım mevcut olmasını sağlamaktır.

Çözücü flakonu:
Çözücü flakonu renksiz kapaklı 10 ml kapasiteli berrak cam Tip I flakondur. Çözücü flakonu enjeksiyonluk su içinde 1.5 ml, %96'lık etanol çözeltisi içerir (dolum hacmi: 1.98 ml). DOCETER 20 mg infüzyon flakonu içeriğine çözücü flakonun içeriğinin tamamının ilave edilmesi 10 mg/ml dosetaksellik ön karışım çözeltisi sağlar.

İntravenüz uygulamanın hazırlanması:

A. Ön karışım Çözeltisinin (10 mg dosetaksel/ml) Hazırlanması:
Eğer soğutucuda saklanıyor ise gerekli sayıda DOCETER enjeksiyonluk konsantre flakonu ile seyreltici flakonu çıkarılır. Flakonlar 5 dakika süreyle 25°C'nin altında oda sıcaklığında bekletilir.

Flakon kısmen yan yatırılarak çözeltinin tamamı aseptik şartlarda bir şırıngaya çekilir ve DOCETER enjeksiyonluk konsantre flakonuna aktarılır. 45 saniye elle döndürülerek karıştırılır. Çalkalanmamalıdır.

DOCETER ön karışım çözeltisi 25°C'nin altında oda sıcaklığında 5 dakika bekletilir ve homojen ve berrak olup olmadığı kontrol edilir (formülasyondaki polisorbat 80 nedeniyle 5 dakikadan sonra bile köpük oluşabilir). Ön karışım çözeltisi 10 mg/ml dosetaksel içerir ve hazırlamadan hemen sonra kullanılmalıdır. Ancak ön karışım çözeltisi 2°C ve 8°C'de buzdolabında ve 25°C'nin altında oda sıcaklığında 8 saat stabildir.

B. İnfüzyon Çözeltisinin Hazırlanması:
Hasta için gerekli dozu elde etmek için birden fazla ön karışım flakonu gerekli olabilir. Hasta için gerekli olan doz esas alınarak, mg cinsinden ifade edilmek üzere, 10 mg/ml dosetaksel içeren ön karışım, ucuna iğne takılı bir şırınga yardımıyla gerekli sayıda ön karışım flakonundan çekilir. Örneğin, 140 mg dosetaksel içeren bir doz için 14 ml dosetaksel ön karışım çözeltisi gerekli olacaktır.

Gerekli miktarda DOCETER ön karışım çözeltisi 250 ml'lik %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi içeren infüzyon torbasına veya şişesine enjekte edilir.

200 mg dosetaksel'den daha yüksek bir doz gerekli olduğu takdirde, 0.74 mg/ml dosetaksel konsantrasyonunun aşılmaması için daha büyük hacimde bir infüzyon taşıyıcısı kullanılmalıdır.

İnfüzyon torbası veya şişe elle döndürme hareketi ile karıştırılır.

DOCETER infüzyon çözeltisi 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve normal aydınlatma altında 1 saat süreli infüzyon halinde, aseptik olarak uygulanmalıdır.

Bütün paranteral ürünlerde olduğu gibi, DOCETER ön karışım çözeltisi veya infüzyon çözeltisi kullanılmadan önce incelenmeli, çökelti varsa, bu çözelti atılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi 25°C'nin altında oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmamış bir ürün veya artık materyal "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.