

KULLANMA TALİMATI

DOCETAXEL HOSPIRA 80 mg/8 ml İnfüzyon İçin Çözelti Damar yoluyla kullanılır

- **Etkin madde:** Dosetaksel
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (anhidrat), Sitrik asit, Makrogol 300, Polisorbitat 80

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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **DOCETAXEL HOSPIRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOCETAXEL HOSPIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOCETAXEL HOSPIRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOCETAXEL HOSPIRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOCETAXEL HOSPIRA nedir ve ne için kullanılır?

- DOCETAXEL HOSPIRA, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsukağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOCETAXEL HOSPIRA, bir adet Tip I cam flakon içeren karton kutuda kullanıma sunulmuştur. DOCETAXEL HOSPIRA çözelti renksiz-açık sarı renkli bir çözeltidir.
- DOCETAXEL HOSPIRA, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size DOCETAXEL HOSPIRA'yı 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.
- DOCETAXEL HOSPIRA ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.

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

2. DOCETAXEL HOSPIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOCETAXEL HOSPIRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önce etkin madde olan dosetaksele veya ilacın içerdiği diğer yardımcı bileşenlere karşı alerjiniz varsa,
- Beyaz kan hücrelerinin sayısı çok düşükse,
- Ağır bir karaciğer hastalığınız varsa,

DOCETAXEL HOSPIRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

DOCETAXEL HOSPIRA 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 danışın.

DOCETAXEL HOSPIRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından belirtilmeyen durumlar dışında size DOCETAXEL HOSPIRA uygulanmaması gerekir.

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

DOCETAXEL HOSPIRA 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.

DOCETAXEL HOSPIRA ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

DOCETAXEL HOSPIRA kürleri sırasında araç kullanmanızın bir sakıncası yoktur. Ancak baş dönmesi/sersemlik hissediyorsanız veya kendinize güvenemiyorsanız, araç kullanmayınız.

DOCETAXEL HOSPIRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin % 23'ü kadar etanol (alkol) vardır; her flakonda etanol miktarı 182 mg'a kadar çıkabilir. Bu miktar 4.6 ml bira veya 1.9 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 yeteneğinizi azaltabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOCETAXEL HOSPIRA ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tedavi kullanmayınız, çünkü DOCETAXEL HOSPIRA 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. DOCETAXEL HOSPIRA nasıl kullanılır?

DOCETAXEL HOSPIRA 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

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

Uygulama sıklığı:

DOCETAXEL HOSPIRA infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 3 haftada bir olacaktır.

Doktorunuz DOCETAXEL HOSPIRA dozunuzu ve uygulama sıklığını sizin kan testlerinizin sonuçlarına, genel durumunuza ve ilaca verdiğiniz yanıtta 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:

Dosetaksin çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Dosetaksin 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 DOCETAXEL HOSPIRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOCETAXEL HOSPIRA kullandıysanız:

DOCETAXEL HOSPIRA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

DOCETAXEL HOSPIRA'yı kullanmayı unutursanız:

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

DOCETAXEL HOSPIRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DOCETAXEL HOSPIRA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız m¼mk¼n değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

T¼m ilaçlar gibi, DOCETAXEL HOSPIRA'nın 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 gör¼lebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda gör¼lebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda gör¼lebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1 ila 10'unda gör¼lebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az gör¼lebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Tek başına uygulanan DOCETAXEL HOSPIRA ile en sık bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Kırmızı kan hücrelerinin veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma,
- saç d¼k¼lmesi, bulantı,
- kusma,
- ağızda yaralar,
- ishal,
- yorgunluk.

DOCETAXEL HOSPIRA'nın yan etkilerinin şiddeti, başka kemoterapi ilaçlarıyla birlikte uygulandığında artabilir.

Hastanede uygulanacak inf¼zyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir (bu reaksiyonlar 10'da 1'den fazla kişide ortaya çıkmıştır):

- sıcak basması, cilt reaksiyonları, kaşıntı
- göđ¼ste daralma hissi, nefes alma güçlüđ¼,
- ateş veya titremeler,
- sırt ağrısı,
- tansiyon d¼ř¼kl¼đ¼.

Daha ciddi reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında durumunuz hastane personeli tarafından yakından takip edilecektir. Eğer bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

DOCETAXEL HOSPIRA inf¼zyonları arasında, aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkabilir ve bunların sıklığı, size hangi ilaçların birlikte uygulandığına göre değişebilir.

Çok yaygın: (10'da 1'den fazla hastada ortaya çıkan)

- 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 de 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: (100 hastanın 1 ila 10'unda ortaya çıkan)

- ağızda pamukçuk
- aşırı su kaybı (vücudun su kaybetmesi)
- baş dönmesi
- iştih 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 : (1000 hastanın 1 ila 10'unda ortaya çıkan)

- güçsüzlük
- enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- kalın barsak iltihabı, ince barsak iltihabı, barsak 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. DOCETAXEL HOSPIRA'nın saklanması

DOCETAXEL HOSPIRA'nın çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

% 0.9 sodyum klorür veya % 5 glikoz ile seyreltikten sonra ve fiziksel kullanım sırasında 25 ° C altında 4 saat içinde kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik olarak, infüzyon preparatı derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmadığı takdirde kullanım öncesindeki saklama süresi ve koşulları kullanıcıya aittir ve dilüsyon, kontrollü ve aseptik şartlarda yer almadıkça 2-8 ° C'de 24 saati geçmemelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOCETAXEL HOSPIRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Orna İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayii ve Dış Ticaret Ltd.Şti.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sok. Arın İş Merkezi No: 9/4-5-6
Kavacık- İstanbul

Üretici: Hospira Australia Pty Ltd.
Mulgrave, Victoria, Avustralya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece doktorlar veya sağlık çalışanlarının kullanımı içindir:

DOCETAXEL HOSPIRA 80 MG/8 ML İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇİN HAZIRLAMA KILAVUZU

DOCETAXEL HOSPIRA infüzyon çözeltisini hazırlamaya başlamadan önce burada tanımlanan prosedürün tamamını okumanız önemlidir.

Güvenli kullanım için tavsiyeler:

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

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

İntravenöz uygulamanın hazırlanması:

İnfüzyon solüsyonunun hazırlanması:

Aşağıdakilerden birini içeren 250 ml'lik infüzyon torbası veya şişesine gereken hacim kadarını enjekte ediniz:

- Sodyum klorür, 8 mg/ml (% 0.9)
- Glikoz, 50 mg/ml (% 5)

185 mg dosetaksel dozundan daha büyük miktarda doz gerekiyorsa, 0.74 mg/ml'lik dosetaksel konsantrasyonunu geçmeyecek daha büyük bir infüzyon aleti kullanınız:

% 0.9 sodyum klorür veya % 5 glikoz ile seyreltikten sonra ve fiziksel kullanım sırasında 25 ° C altında 4 saat içinde kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik olarak, infüzyon preparatı derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmadığı takdirde kullanım öncesindeki saklama süresi ve koşulları kullanıcıya aittir ve dilüsyon, kontrollü ve aseptik şartlarda yer almadıkça 2-8 ° C'de 24 saati geçmemelidir.

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

İmha:

Seyreltme ve uygulama için kullanılan tüm atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.