

KULLANMA TALİMATI

DOCETER TEC 80 mg IV infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mililitresinde; 80 mg dosetaksele eşdeğer 85,344 mg dosetaksel trihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, susuz etanol ve 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. **DOCETER TEC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOCETER TEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOCETER TEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOCETER TEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOCETER TEC nedir ve ne için kullanılır?

DOCETER TEC, içeriğinde dosetaksel etkin maddesi bulunan kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

DOCETER TEC'in, her bir flakonu 80 mg dosetaksele eşdeğer 85.344 mg dosetaksel trihidrat içerir.

DOCETER TEC, damar içine enjekte edilmeden önce uygun bir çözücü ile infüzyon çözeltisi hazırlanarak verilir.

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

- İlerlemiş meme kanserinin tedavisi için DOCETER TEC tek başına veya doksorubusin, trastuzumab ya da kabesitabin kombinasyonu ile birlikte kullanılır.

- Lenf düğümü ile ilgili ilk basamak meme kanserinin tedavisi için DOCETER TEC, doksorubusin ya da siklofosamid ile birlikte kullanılır.
- Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin tedavisi için DOCETER TEC tek başına veya sisplatin ile birlikte kullanılır.
- Yumurtalık kanserinin tedavisi için DOCETER TEC tek başına veya platin grubu ile birlikte kullanılır.
- Prostat kanserinin tedavisi için DOCETER TEC, prednison veya prednisolon ile birlikte kullanılır.
- Yayılmış mide kanserinin tedavisi için DOCETER TEC, sisplatin veya 5-fluorourasil ile birlikte kullanılır.
- Baş boyun kanserinin tedavisi için DOCETER TEC, sisplatin veya 5-fluorourasil ile birlikte kullanılır.

2. DOCETER TEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOCETER TEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

DOCETER TEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her DOCETER TEC tedavisinden önce, yeterli kan hücrenin olup olmadığını ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol için kan sayımı yaptırınız. Beyaz kan hücresi problemleriniz olduğu takdirde, ateş ya da enfeksiyon gibi rahatsızlıklarınız olabilir.

DOCETER TEC kullanımından 1 gün önce deksametazon gibi oral kortikosteroid ile ön tedavi uygulaması yapılır. DOCETER TEC infüzyonundan oluşan belirli alerjik reaksiyonların ve sıvı tutulumunun (el, ayak ve bacakların şişmesi veya kilo artışı) şiddetini azaltmak 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 TEC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOCETER TEC’in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOCETER TEC’i hamilelik süresince kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOCETER TEC’i emzirme süresince kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Dosetakselin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Ancak bu tıbbi üründeki alkol miktarı araba sürmenizi ve diğer makineleri kullanmanızı etkileyebilir.

DOCETER TEC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %50’si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her dozda 1580 mg (2.0 ml)’a kadar, her dozda 40 ml biraya eşdeğer, her dozda 17 ml şaraba eşdeğer gibi. 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOCETER TEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

DOCETER TEC 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 TEC dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.

DOCETER TEC 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 TEC'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır. Kapesitabin ile kombinasyonda 60 yaş ve üstü hastalar için, kapesitabinin başlangıç dozunun %75'e düşürülmesi önerilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOCETER TEC 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 TEC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOCETER TEC'i kullanmayı unutursanız:

DOCETER TEC uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

DOCETER TEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DOCETER TEC 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 TEC'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.

Çok yaygın

Enfeksiyonlar

Enfeksiyonlar, kandaki beyaz hücrelerin az olmasına bağlı enfeksiyonlar

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

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

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

İştah azalması, iştahsızlık

Ruh sağlığı ile ilişkili hastalıklar

Uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları

Hissizlik, tat almada değişiklik, baş ağrısı, uyuşma, duyu azalması

Göz hastalıkları

Gözün iltihaplanması veya göz yaşında artış

Solunum sistemi ile ilişki hastalıklar

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

Ağızda yaralar, diyare, bulantı, kusma, hazımsızlık, ağız içinde iltihap, karın ağrısı, sindirim bozukluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Saç dökülmesi, kızarıklık, döküntü, deri reaksiyonları, tırnaklarda renk değişikliği ile kopması

Kas-kemik sistemi ile ilişki hastalıklar

Sırt ve kemik ağrısı, kas ağrısı

Üreme sistemi ile ilişkili hastalıklar

Adet düzensizliđi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

El, ayak ve bacaklarda şişme, ağrı, halsizlik, ateş, bitkinlik, yorgunluk ya da grip belirtileri, üşüme, kilo kaybı veya azalması

Yaygın

Enfeksiyonlar

Ağızda kandida

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Su kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Baş dönmesi, duyu kaybı

Kulak ve iç kulak hastalıkları

İşitmede bozukluk

Kalp hastalıkları

Düzensiz ya da hızlı kalp atışı, kalp yetmezliği, deri altı dokusunda şişme

Damar hastalıkları

Kan basıncında düşme, kan basıncında artış, kanama

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

Kabızlık, mide ağrısı, ağız kuruluğu, zor ya da ağrılı yutkunma, aşırı kan kaybı

Karaciğer-safra kesesi ile ilişki hastalıklar

Karaciğer enzimlerinde artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Döküntü, kaşıntı

Kas-kemik sistemi ile ilişki hastalıklar

Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Göğüs bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan

Sinir sistemi hastalıkları

Bayılma

Kalp hastalıkları

Kalp yetmezliği

Damar hastalıkları

Damar iltihaplanması ya da şişme

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

Yemek borusu iltihabı, bağırsak iltihabı, bağırsak delinmesi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

İlacın uygulandığı bölgede deri reaksiyonları

Seyrek**Göz hastalıkları**

Nadir geçici görme bozukluğu (parlama, parlayan ışıklar)

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Duyma bozuklukları ve/veya duyma kaybı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Kan hücrelerinin kanseri

Çok seyrek**Kalp hastalıkları**

Göğüs sıkışması; nefes alıp vermede zorluk

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

5. DOCETER TEC'in saklanması

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

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

Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

İnfüzyon çözeltisine ilave edildikten sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOCETER TEC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOCETER TEC'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 04 /07 /2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

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

IV İnfüzyon Çözeltisinin Hazırlanması:

DOCETER TEC 80 mg IV infüzyon çözeltisi içeren flakon bir solvent ile ön seyreltme gerektirmez, infüzyon çözeltisine ilave edilmeye hazırdır.

Her bir flakon tek kullanımlıktır ve hemen kullanılmalıdır.

Eğer flakonlar soğutucuda saklanıyor ise gerekli sayıda DOCETER TEC infüzyon çözeltisi içeren flakon çıkarılır. Flakonlar 5 dakika süreyle 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında bekletilir.

Hasta için gerekli dozu elde etmek için 1'den fazla DOCETER TEC flakonu gerekebilir. İnfüzyon çözeltisi için bir şırınga kullanılarak DOCETER TEC'den gereken miktar aseptik olarak çekilir.

DOCETER TEC 80 mg/flakon'da Dosetaksel konsantrasyonu 20mg/ml'dir.

Gerekli hacimde DOCETER TEC konsantre çözelti 250 ml'lik %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi içeren infüzyon torbasına (PVC içermeyen) veya şişesine enjekte edilir.

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

İnfüzyon torbası (PVC içermeyen) veya şişe elle döndürme hareketi ile karıştırılır.

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

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

İnfüzyon çözeltisine ilave edildikten sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat içinde kullanılmalıdır.

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