

## KULLANMA TALİMATI

### TAKSEN 300 mg/50 ml IV Enjektabl Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon (50 ml), 300.0 mg paklitaksel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polioksil 35 hint yağı, sitrik asit, susuz etanol.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TAKSEN nedir ve ne için kullanılır?**

TAKSEN IV infüzyon için konsantre çözelti içeren bir flakondur.

TAKSEN, her bir flakonunda 300.0 mg paklitaksel ihtiva eder. Açık sarı, berrak bir çözüldür. 50 ml'lik infüzyon için konsantre çözelti içeren 1 flakonluk ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

TAKSEN, kanserli hücrelerin gelişmesini, olgunlaşmasını ve yayılmasını (antineoplastik ve antikanser) önleyici etki gösteren bir ilaçtır.

- Yumurtalık kanseri,
- Meme kanseri,
- İlerlemiş küçük hücreli olmayan akciğer kanseri,
- AIDS'e bağlı Kaposi Sarkomu'nun tedavisinde, kullanılır.

## 2. TAKSEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TAKSEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Paklitaksel ya da formülasyondaki herhangi bir maddeye, özellikle polioksietil hint yağına karşı alerjiniz varsa,
- Tekrarlayan, ciddi ve kontrol altına alınamayan hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Paklitaksel tedavisinin başlangıcında beyaz kan hücresi (nötrofil) sayınız tehlikeli düzeyde düşükse (solid ["sıvı içermeyen"] tümöre sahip hastalarda 1500 hücre/mm<sup>3</sup> altında ve Kaposi sarkomu olan hastalarda 1000 hücre /mm<sup>3</sup> altında nötrofil bulunması).
- Yaşınız 18'den küçükse.

### TAKSEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer:

- Ciddi 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 veya güçsüzlük varsa; Bu durumda periferik nöropatiniz olabilir ve TAKSEN dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda TAKSEN kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa
- TAKSEN uygulanımı sırasında veya uygulamadan kısa süre sonra ortaya çıkan ciddi veya sürekli ishal durumu (ateş ve mide ağrısı ile birlikte) varsa; Bu durumda kolon iltihabı söz konusu olabilir (psödomembranoz kolit: kalın barsak iltihabı)
- Önceden akciğer radyasyonu aldıysanız (bu durumda akciğer iltihabı riski artabilir)
- Ağızda ağrı ve kızarıklık (mukoza iltihabınız) varsa ve Kaposi sarkoma için tedavi ediliyorsanız; bu durumda dozun azaltılması gerekebilir.

TAKSEN her zaman bir damara uygulanmalıdır. TAKSEN'in arterlere uygulanması arterlerin iltahaplanmasına neden olabilir ve ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcaklık hissedebilirsiniz.

TAKSEN enjeksiyonluk çözelti kanser kemoterapi ilaçlarının kullanımında deneyimli bir doktorun gözetimi altında uygulanmalıdır. Önemli alerjik reaksiyonlar gelişebileceğinden uygun destekleyici ekipmanların bulundurulması gerekir.

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

### TAKSEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAKSEN'in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TAKSEN'ı hamilelik süresince kullanmayınız.

Tedaviniz süresince hamile kalmamak için gereken tedbirleri almalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TAKSEN'i emzirme süresince kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

TAKSEN, alkol içerdiğinden tedavi uygulandıktan hemen sonra araç kullanılması uygun olmayabilir. Baş dönmesi ve sersemleme gibi şikayetleriniz varsa araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işlerden kaçınmalısınız.

### **TAKSEN 'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TAKSEN polioksil kastor yağı içerdiği için ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilmektedir.

TAKSEN yarım litre bira veya büyük bir bardak şaraba (210mL) eşdeğer şekilde; her dozda 20 g'a eşdeğer %50 etanol (alkol) içermektedir. Bu miktar, alkolik hastalar, karaciğer hastalığı veya epilepsili (nöbet yaşayan) hastalar gibi yüksek riskli hastalar için zararlı olabilir. Bu ilaçtaki alkol miktarı diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyona karşı), fluoksetin (depresyona karşı) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, TAKSEN dozunun azaltılması gerekebilir.
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyona karşı), karbamazepin ve fenitoin (sara hastalığında), efavirenz veya nevirapin (enfeksiyona karşı) ile birlikte kullanıldığında TAKSEN dozunun artırılması gerekebilir.
- Proteaz inhibitörleri denilen, HIV ve AIDS'e karşı kullanılan bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TAKSEN dozunun azaltılması gerekebilir.
- Sisplatinle (kanser tedavisi için) birlikte kullanıldığında, TAKSEN sisplatinde önce verilmelidir. Birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisinle (kanser tedavisi için) ile birlikte kullanıldığında vücutta yüksek seviyede doksorubisin fazlalığından kaçınmak için TAKSEN, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra 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. TAKSEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- TAKSEN dozu, vücut yüzey alanınıza göre boyunuz ve kilonuzdan doktorunuz tarafından belirlenecektir.

- TAKSEN dozu, kanserin türüne ve kan testlerinizin sonuçlarına göre belirlenecektir ve size uygulayacaktır.
- TAKSEN tedavisi 3 hafta ara ile uygulanır.
- TAKSEN uygulamasından önce alerji riskinin azaltmak için doktorunuz farklı ilaçlar ile birlikte tedavi uygulayacaktır.
- TAKSEN tek başına veya başka kanser ilaçları ile birlikte de uygulanabilir.
- Doktorunuz TAKSEN tedavisinin ne kadar süreceği hakkında sizi bilgilendirecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- TAKSEN, sadece damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.
- TAKSEN, infüzyondan önce % 0.9 enjektabl sodyum klorür, % 5 enjektabl Dekstroz, % 5 Dekstroz ve % 0.9 NaCl enjektabl ya da % 5 Dekstrozlu Ringer solüsyonu ile son konsantrasyon 0.3-1.2 mg/ml olacak şekilde aseptik tekniklerle seyreltilmelidir.
- İnfüzyon sırasında solüsyonun görünümü düzenli aralarla kontrol edilmeli ve eğer çökelti varsa tedavi kesilmelidir.
- Solüsyon hazırlandıktan sonra formülün taşıyıcı maddesine bağlı olarak dumanlı bir görünüm olabilir ve bu durum filtrasyonla düzeltilemez. TAKSEN, mikropor membranı 0.22 mikrondan küçük olan in-line bir filtre eklenmiş IV infüzyon tüpü ile uygulanmalıdır. Bir in-line filtre ile IV tüpünden geçen solüsyonda önemli bir potens kaybı kaydedilmemiştir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

TAKSEN'in 18 yaş altı çocuklarda etkinlik ve güvenilirliğine dair yeterli veri bulunmadığından, kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Kalp yetmezliği riskindeki artış nedeniyle, TAKSEN yaşlılarda dikkatle kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için doktorunuz doz ayarlamasını size bildirecektir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa TAKSEN kullanmayınız.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doktorunuz doz ayarlamasını size bildirecektir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa TAKSEN kullanmayınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TAKSEN kullandıysanız:**

*TAKSEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

TAKSEN, deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için kullanmanız gerekenden daha fazla TAKSEN uygulanması beklenmez. Fakat size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, derhal doktorunuza başvurunuz. TAKSEN'i fazla miktarda almışsanız,

akyuvar sayısında belirgin azalma görülebilir, sinirler hasar görebilir veya mukoza iltihabı oluşabilir.

#### **TAKSEN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).*

TAKSEN deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Fakat uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

#### **TAKSEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe TAKSEN'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. TAKSEN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### **Enfeksiyonlar**

Çok yaygın: İdrar yolları enfeksiyonu, üst solunum yolu enfeksiyonları ve hastaneden bulaşan enfeksiyonlar\* gelişebilir

Yaygın olmayan: Enfeksiyona bağlı şok (kan basıncında düşme, soğuk terleme, nabzın hızlanması ile birlikte görülen ve ölüme gidebilen tablo).

Seyrek: Akciğer enfeksiyonu, kan zehirlenmesi.

\* Özellikle Kaposi sarkomlu AIDS hastalarında sıktır.

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Kan hücrelerinin sayısında geçici düşüşe neden olabilir. Buna bağlı olarak, kansızlık (anemi), beyaz kan hücrelerinin ileri derecede azalması (nötropeni), kan pulcuklarının azalması (trombositopeni) gelişebilir.

Seyrek: Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşmesine bağlı gelişen ateşli durum gelişebilir

Çok seyrek: Ani başlangıçlı kan kanserleri.

#### **Bağışıklık sistemi ile ilgili hastalıkları**

Çok yaygın: Hafif alerjik belirtiler, özellikle deri döküntüleri, yüzde ve boyunda kızarıklık

Yaygın: Alerji nedeni ile kan basıncı düşüklüğü, solunum sıkıntısı, nabızda hızlanma, kan basıncında yükselme, göğüs ağrısı

Yaygın olmayan: Alerjiye bağlı sırt ağrısı, titreme, tedavi gerektiren ciddi alerjiler (genelde ilk iki tedavi kürü sırasında ve tedavinin ilk saati içinde meydana gelmiştir)

Seyrek: Anafilaksi denilen soluk borusunda şişme, nefes alma güçlüğü ve kan basıncı düşüklüğü ile şoka ve ölüme kadar gidebilen tablo gelişimi

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Çok seyrek: İştahsızlık.

Bilinmiyor: Kan şekerinde yükselme

### **Ruh sağlığı ile ilişkili hastalıkları**

Çok seyrek: Akıl karışıklığı.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Duyu sinirlerinde bozulmaya bağlı gelişen el ve ayaklarda uyuşma, karıncalanma, yanma ve duyu kusurları

Seyrek: Ellerde, kollarda, bacaklarda güç azalması

Çok seyrek: Sara (epilepsi) hastalığına benzer nöbetler, kasılmalar, hafif baş dönmesi, baş ağrısı, bayılma, sıçrama tarzında istemsiz hareketler,

### **Göz hastalıkları**

Çok seyrek: Özellikle önerilenden yüksek dozlarda alan hastalarda ışık çakmaları şeklinde görme bozuklukları, kalıcı görme bozukluğu

### **Kulak ve iç kulak hastalıkları**

Çok seyrek: İşitme kaybı ve kulak çınlaması, baş dönmesi (vertigo)

### **Kalp hastalıkları**

Çok yaygın: Kalp atımında hızlanma, yavaşlama veya kalp (ritminde) atımında hafif bozukluklar

Yaygın olmayan: Kalp krizi, kalp yetmezliği kalp pili takılmasını gerektiren ritim bozuklukları (bloklar)

Çok seyrek: Ritim bozuklukları

### **Damar hastalıkları**

Çok yaygın: Kan basıncında düşme

Yaygın olmayan: Kan basıncında yükselme, toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu

Çok nadir: Şok

### **Solunum sistemi ile ilişkili hastalıklar**

Seyrek: Akciğerlerin esnekliğinin kaybolması (fibroz), akciğere giden damarların kan pıhtısı ile tıkanması nedeni ile solunum güçlüğü (akciğer embolisi), solunum güçlüğü, akciğer zarları arasında sıvı toplanması, solunum yetmezliği.

Eşzamanlı olarak radyoterapi uygulanan hastalarda bu uygulamaya bağlı zatüree vakaları bildirilmiştir.

Çok seyrek: Öksürük.

### **Mide bağırsak sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Bulantı/kusma, ishal ve ağız yaraları.

Yaygın olmayan: Bağırsak tıkanıklığı, bağırsak delinmesi, pankreas iltihabı, kalın bağırsağın kanlanamamasına bağlı iltihaplanma.

Seyrek: Kandaki savunma hücrelerinin azalması ile birlikte görülen bağırsak iltihaplanmaları,

Çok seyrek: Bağırsak damarlarının tıkanması, kanlı, sümüklü ishal, yemek borusu iltihabı, kabızlık, karında sıvı toplanması,

### **Karaciğer hastalıkları**

Yaygın: Karaciğer hasarının göstergesi olan bazı karaciğer enzimlerinin kan değerlerinde yükselme

Yaygın olmayan: Bilirubin yüksekliği

Çok seyrek: Karaciğer hücrelerinin ölümü ve buna bağlı bilinç kaybı (ölümle neticelenebilir)

**Deri ve deri altı dokusu hastalıkları:**

Çok yaygın: Saç dökülmesi

Yaygın: Tırnakta renk ve şekil değişiklikleri

Seyrek: Deri döküntüleri, kaşıntı, kızarıklık

Çok seyrek: Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıklarla ve deride soyulmalarla seyreden ciddi deri bozuklukları (Stevens Johnson Sendromu), kurdeşen, tırnakların erimesi. (tedavideki hastalar, el ve ayaklarına güneş koruyucusu uygulamalıdır).

**Kas-kemik sistemi ile ilişkili hastalıkları**

Çok yaygın: Eklem ağrıları, kas ağrıları

Yaygın: Kemik ağrısı, bacak krampları, kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı

**Böbrek ve idrar hastalıkları**

Çok yaygın: Böbrek işlevlerinde ileri derecede bozulma (Kaposi sarkomunda sık)

Seyrek: Böbrek işlevlerinin bozukluğunu gösteren kan değerlerinde (kreatinin) yükselme, böbrek yetmezliği

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:**

Çok yaygın: İlacın uygulama sırasında damar dışına sızmasına bağlı olarak gelişen kızarıklık, hassasiyet, ciltte renk değişikliği veya uygulama bölgesindeki şişlik (endurasyon).

Yaygın olmayan: Uygulanan toplardamarda iltihap (flebit), cilt altı dokuda iltihap (selülit), ciltte soyulma (ekfoliyasyon), sızıntı bölgesinde doku ölümü (nekroz)

Seyrek: Yorgunluk, halsizlik, ateş, vücudun susuz kalması, genel şişkinlik (ödem), hastalık hali

Pazarlama sonrasında kazara solunum yolu ile alınırca solunum güçlüğü, göğüs ağrısı, gözlerde yanma, boğaz ağrısı ve kusma bildirilmiştir. Deri yolu ile temas sonrasında temas bölgesinde karıncalanma, yanma ve kızarıklık bildirilmiştir.

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

**5. TAKSEN'in saklanması**

*TAKSEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Buzdolabında saklanan açılmamış flakonlar bozulmaz. Oda sıcaklığına ulaşınca biraz çalkalamayla çözünen bir tortu oluşur. Eğer solüsyon bulanıksa ya da tortu çözülmüyorsa o flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır.

Seyreltilen solüsyonlar buzdolabında saklanmamalıdır. İnfüzyon için seyreltilen solüsyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 27 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre içinde kullanılmayan ürün atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAKSEN'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi** : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

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

*Bu kullanma talimatı 15/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.*

---

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### **İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:**

TAKSEN için kullanılacak ambalajlar ve infüzyon setleri DEHP içermemelidir. Bu, hastanın PVC infüzyon ambalaj veya setlerinden gelecek DEHP [di-(2- etilhekso)fitalat] plastizerine daha fazla maruz kalmasını önleyecektir. IVEX-2 gibi PVC kaplı tübün giriş ve çıkış ağzının kısa tutulduğu filtre sistemlerinde önemli DEHP sızıntısı olmamaktadır.

TAKSEN sitotoksik bir antikanser ilacıdır ve dikkatle kullanılmalıdır. Paklitaksel içeren flakonları tutarken her zaman koruyucu eldiven kullanılmalıdır. Çözelti seyreltmeleri özel alanlarda sorumlu personel tarafından aseptik koşullarda yapılmalıdır. Deri ve mukoz membranlarla temas etmemesi için gereken önlemler alınmalıdır. Eğer TAKSEN deriyle temas ederse derhal su ve sabunla yıkanmalıdır. Mukoz membranlarla temas ederse bol suyla yıkanmalıdır.

Flakon tıpasının çökmesine ve dolayısıyla sterilitenin bozulmasına yol açabileceklerinden Chemo-Dispensing Pin aleti ya da sivri uçlu benzer aletler kullanılmamalıdır.

### **Basamak 1: Konsantratin Seyreltilmesi**

TAKSEN infüzyondan önce aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltilmelidir:

- % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstrozu enjeksiyonu
- % 5 dekstrozu ve %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstrozu Ringer çözeltisi

Paklitakselin final infüzyon konsantrasyonu 0,3 mg/ml ve 1,2 mg/ml aralığında olmalıdır. DEHP içermeyen ambalajlar ve infüzyon setleri kullanılmalıdır.

Çözelti hazırlandıktan sonra formülün taşıyıcı maddesine bağlı olarak dumanlı bir görünüm alabilir, filtrasyon ile kaybolmayabilir. Bir in-line filtre içeren IV tüpünden geçen çözeltide önemli bir potans kaybı kaydedilmemiştir.

### **Basamak 2: İnfüzyonun uygulanması**



Uygulama öncesinde tüm hastalara premedikasyon amaçlı; kortikosteroid, antihistaminik ve H<sub>2</sub> antagonisti uygulanmalıdır.

Daha sonraki TAKSEN dozları, solid tümörü olan hastalarda nötrofil sayısı  $\geq 1,500/\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 1000/\text{mm}^3$ ) ve trombosit sayısı  $\geq 100,000/\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 75.000/\text{mm}^3$ ) olana kadar uygulanmamalıdır.

İnfüzyon çözeltisindeki çökmeyi engellemek için:

- Seyrelttikten hemen sonra kullanılmalıdır.
- Çalkalama, sallama veya vibrasyondan kaçınılmalıdır.
- İnfüzyon seti kullanmadan önce geçimli bir seyreltici ile çalkalanır.
- İnfüzyonun görünüşü düzenli kontrol edilir ve çökme görülmesi halinde infüzyon durdurulur.

TAKSEN mikropor membranı 0.22 mikron'dan büyük olmayan in-line filtre ile uygulanmalıdır.

DEHP içermeyen infüzyon kapları ve setleri kullanılmalıdır. PVC kaplı tübün giriş ve çıkış ağzının kısa tutulduğu filtre sistemlerinde önemli DEHP sızıntısı olmamaktadır.

### Basamak 3: İmhası

Uygun kullanım ve antikanser ilaçların atılması ile ilgili prosedürler göz önünde bulundurulmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

### Dozlama:

TAKSEN intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

Endikasyon	Doz	TAKSEN dozlama aralığı
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde birinci basamak tedavi Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır. Alternatif olarak her 3 haftada bir 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m <sup>2</sup> 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise TAKSEN platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde ikinci basamak tedavi Tek ajan tedavisi	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> 'dir.	3 hafta
Meme kanserinde Adjuvan tedavi:	Antrasiklin ve siklofosfamid (AC) tedavisini takiben 4 kür olarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır.	3 hafta

İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi ( <b>doksorubisin</b> 50 mg/m <sup>2</sup> ile)	Doksorubisinden 24 saat sonra verilmelidir. Önerilen TAKSEN dozu 3 saatte intravenöz yoldan 220 mg/m <sup>2</sup> 'dir.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi ( <b>trastuzumab</b> ile kombine)	Kürler arasında 3 hafta bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> 'dir. TAKSEN infüzyonuna trastuzumabın ilk dozunu izleyen gün veya önceki trastuzumab dozu iyi tolere edilmişse trastuzumabın daha sonraki dozlarının hemen ardından başlanabilir	3 hafta
Metastatik meme kanserinin tek ajan tedavisi:	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> olarak uygulanır. Paklitaksel içeren ilaçlar meme kanseri tedavisinde 80-100 mg/m <sup>2</sup> dozunda haftada bir kullanılabilir.	3 hafta
Haftalık dozlama Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır. Alternatif olarak 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m <sup>2</sup> 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise TAKSEN platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	TAKSEN 175-225 mg/m <sup>2</sup> dozunda 3 saatlik I.V. infüzyonla uygulanır.	3 hafta
AIDS'e bağlı Kaposi sarkomunda İkinci basamak tedavi: ( <i>Daha detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız</i> )	Kürler arasında 3 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 135 mg/m <sup>2</sup> TAKSEN ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m <sup>2</sup> TAKSEN uygulanır (doz yoğunluğu 45-50 mg/m <sup>2</sup> /hafta)	2 veya 3 hafta

TAKSEN, nötrofil sayısı  $\geq 1,500/\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 1000/\text{mm}^3$ ) ve trombosit sayısı  $\geq 100,000/\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 75.000/\text{mm}^3$ ) olana kadar uygulanmamalıdır.

Ciddi nötropeni olan (1 hafta ya da daha uzun bir süredir nötrofil sayısı  $< 500/\text{mm}^3$ ) ya da ciddi periferik nöropati olan hastaların sonraki kürlerinde doz %20 oranında azaltılmalıdır (Kaposi sarkoması olan hastalarda %25 oranında azaltılmalıdır).

Karaciğer Yetmezliği Olan Hastalar için Önerilen Doz için Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.  
TAKSEN'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılması önerilmemektedir.