

KULLANMA TALİMATI

JEVTANA 60 mg/1,5 mL infüzyonluk konsantre çözelti ve çözücü

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir tek kullanımlık JEVTANA 60 mg/1,5 mL İnfüzyonluk Konsantre Çözelti 60 mg kabazitakseli (solvensiz ve susuz) aseton solvatu formunda içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Konsantre çözelti polisorbitat 80 ve sitrik asit, çözücü ise % 96'lık etanol ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. JEVTANA nedir ve ne için kullanılır?

İlacın adı JEVTANA'dır. Yaygın adı kabazitakseldir. Kabazitaksel kanser tedavisinde kullanılan taksan adı verilen bir ilaç grubundandır.

JEVTANA önceki kemoterapi tedavileri / kemoterapi içeren tedavi rejimleri sonrasında ilerlemiş prostat kanserinin tedavisinde kullanılır. Bu ilaç, hücrelerin gelişmesini ve çoğalmasını durdurarak etki eder.

JEVTANA konsantre açık sarı-kahverengimsi sarı renkte yağlı çözeltidir. Çözücü ise berrak ve renksiz bir çözeltidir. 1 kutu içinde 1 adet konsantre çözelti ve 1 adet çözücü bulunmaktadır.

JEVTANA, tedavinizin bir parçası olarak, size her gün ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç (prednizon ya da prednizolon) ile birlikte uygulanacaktır. Doktorunuzdan prednizon ve prednizolon ile ilgili size bilgi vermesini isteyiniz.

2. JEVTANA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JEVTANA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kabazitaksel, diğer taksanlar veya polisorbata 80 dahil, JEV-TANA'nın içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (Bölüm 6'da listelenmiştir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Beyaz kan hücresi sayınız çok düşük ise (nötrofil sayısı 1.500 /mm³ veya daha az ise)
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- Size kısa süre önce sarı humma aşısı uygulandıysa veya yakın zamanda uygulanacaksa.

Yukarıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse, size JEV-TANA uygulanmaması gerekir. Emin değilseniz, JEV-TANA uygulanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

JEVTANA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her JEV-TANA tedavisi öncesinde yeterli kan hücreniz olup olmadığının ve karaciğer/böbrek işlevlerinizin yeterli olup olmadığının saptanması için kan testleri yapılacaktır.

Aşağıdaki durumları hemen doktorunuza bildiriniz. Eğer,

- Ateşiniz varsa
JEVTANA tedavisi sırasında beyaz kan hücresi sayınızın düşme olasılığı vardır. Bu nedenle doktorunuz kan değerlerinizi ve genel olarak enfeksiyon bulguları açısından durumunuzu izleyecektir. Kan hücresi sayınızı korumak için başka ilaçlar verebilir. Kan değerleri düşük hastalarda yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar gelişebilir. Ateş en erken enfeksiyon bulgusu olabilir, bu nedenle ateşiniz yükseldiğinde doktorunuzu arayınız.
- Daha önce herhangi bir alerjiniz olduysa
JEVTANA ile tedavi sırasında ciddi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.
- Ciddi ya da sürekli ishal, bulantı ve kusmanız varsa
Bunların hepsi ciddi dehidratasyona (vücudun su kaybetmesine) neden olabilir. Doktor tedavisine ihtiyacınız olabilir.
- Ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma, yanma veya his azalması varsa
- Bağırsaklarınızda kanama probleminiz ya da dışkıınızda renk değişikliği ya da mide ağrınız varsa. Eğer kanama veya ağrı şiddetli ise doktorunuz JEV-TANA ile tedavinizi durduracaktır. Bunun nedeni, JEV-TANA'nın kanama ve bağırsak kanalında delikler meydana gelme riskinizi artırabileceğidir.
- Böbrek sorunlarınız varsa
- Derinizde ve gözlerinizde sararma, idrarınızın koyulaşma, şiddetli mide bulantısı (hastalık hissi) veya kusma varsa, bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Günlük idrar miktarınızda anlamlı düzeyde artış veya azalma olursa
- İdrarınızda kan varsa

Bu durumlardan herhangi biri olursa doktorunuz JEVTANA dozunu azaltabilir ya da tedaviyi kesebilir.

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

JEVTANA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JEVTANA'nın kadınlarda kullanımı mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JEVTANA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği

Eşiniz hamile ise veya hamile olma olasılığı varsa, cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanınız. JEVTANA sperminizde bulunabilir ve cenine (anne karnındaki bebeğe) zarar verebilir. Tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay içinde çocuk sahibi olmamanız ve sperm saklanması konusunda danışmanlık almanız önerilir, çünkü JEVTANA erkeklerde üremeyi etkileyebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullandığınızda yorgunluk veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, belirtiler düzelene dek araç ya da alet/makine kullanmayınız.

JEVTANA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JEVTANA etanol (alkol) içerir

Bu ilacın her çözücü flakonunda 573 mg alkol (etanol) bulunur. Bu ilacın dozundaki alkol miktarı, 11 mL' den az bira veya 5 mL şaraptakine eşdeğerdir. Bu ilacın içindeki az miktardaki alkolün gözle görülür bir etkisi yoktur. Alkol bağımlıysanız, karaciğer hastalığınız veya epilepsiniz varsa bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar JEVTANA etkisini ya da JEVTANA diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Ketokonazol, rifampisin, – çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nefazodon adı verilen depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- St. John's Wort (Sarı kantaron) – depresyon ve benzeri durumlarda kullanılan bitkisel bir ürün.
- Statinler (simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin veya pravastatin gibi kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar),

- Valsartan (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Repaglinid (kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olan bir ilaç)
- JEVTANA ile tedavi olduğunuz dönemde, aşı olacaksanız doktorunuza başvurunuz

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

3. JEVTANA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Uygulanacak doz vücut yüzey alanınıza bağlıdır. Doktorunuz almanız gereken dozu saptamak için vücut yüzey alanınızı metrekaresine (m²) cinsinden hesaplayacak ve alacağınız doza karar verecektir.
- Size genellikle her 3 haftada bir infüzyon (damar içine damla damla gidecek şekilde) uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için size, JEVTANA uygulanmadan önce alerji karşıtı ilaçlar verilecektir.

- JEVTANA size bir doktor veya bir hemşire tarafından uygulanacaktır.
- Uygulama öncesinde JEVTANA'nın hazırlanması (seyreltilmesi) gerekmektedir. JEVTANA'nın doktor, hemşire ve eczacılar tarafından hazırlanması ve uygulanması için gerekli bilgiler bu talimatın sonunda yer almaktadır.
- JEVTANA toplardamarlarınızdan birine (intravenöz olarak) serum yolu ile (infüzyon) uygulanacaktır. İnfüzyon hastanede yaklaşık 1 saat boyunca uygulanacaktır.
- JEVTANA tedavinizin bir parçası olarak, size her gün ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç (prednizon ya da prednizolon) ile birlikte 3 hafta aralıklarla 1 saatlik infüzyon şeklinde verilecektir.

Eğer ilacın kullanımına ilişkin sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: JEVTANA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerdeki güvenliliği ve etkililiği saptanmadığı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda JEVTANA için özel bir doz ayarlanması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Önlem olarak JEVTANA karaciğer yetmezliği olan hastalara uygulanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi dikkatli uygulanmalı ve hasta tedavi sırasında yakından izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JEVTANA kullandıysanız:

JEVTANA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağı için kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur. Size kullanmanız gerekenden daha fazla JEVTANA uygulandığını düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

JEVTANA'yı kullanmayı unutursanız:

JEVTANA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağı için kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JEVTANA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

JEVTANA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağı için doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JEVTANA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz bu yan etkileri sizinle tartışacak ve tedavinin risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş. Bu durum yaygın görülür (10 hastadan en fazla 1'ini etkileyebilir).
- Vücuttan ciddi sıvı kaybı (dehidratasyon). Bu durum yaygın görülür (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla). Sizde şiddetli veya uzun süren ishal veya ateş veya kusma olması halinde ortaya çıkabilir.
- Şiddetli ya da geçmeyen mide ağrısı. Mide, yemek borusu, ince veya kalın bağırsaklarınızda delinme (gastrointestinal perforasyon) varsa meydana gelebilir. Bu ölüme neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın:

- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (kansızlık) ya da beyaz kan hücresi (enfeksiyonlarla mücadele eden hücreler) sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma (kanama riskinde artışa neden olur)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Bulantı, kusma, ishal ve kabızlığı içeren sindirim sistemi sorunları
- Sırt ağrısı
- İdrarda kan
- Halsizlik, yorgunluk, zayıf veya enerji eksikliği hissetmek,

Yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu, iltihabı
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Sepsis (potansiyel olarak hayatı tehdit eden enfeksiyon tipi)
- Grip
- Eklem ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Zona hastalığı
- Mantar enfeksiyonu (kandidiyazis)
- Ateşle seyreden nötrofil sayısında azalma
- Bağışıklık sisteminde aşırı duyarlılık
- Ateş ve enfeksiyona yol açan, beyaz kan hücresi sayısında azalma
- El ve ayaklarda uyuşma, karıncalanma, yanma ya da duyu kaybı
- Karın ağrısı
- Kısa süreli saç kaybı (olguların çoğunda saç uzaması normale döner)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kan basıncında azalma veya artma
- Hazımsızlık, midede rahatsızlık, mide yanması veya geğirme
- Ağız kuruluğu
- Karında şişlik
- Karın ağrısı
- Hemoroit (basur)
- Gastroözofageal reflü
- Kas spazmları (kramp)
- Kas-iskelet kaynaklı göğüs ağrısı, yan ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- İdrar yaparken ağrı veya sık idrara çıkma
- İdrar kaçıрма
- Böbrek hastalığı veya böbrekle ilgili sorunlar
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği
- Ağızda veya dudaklarda yara
- Enfeksiyonlar veya enfeksiyon riski

- Vücut sıvı kaybı (dehidratasyon)
- Yüksek kan şekeri
- Uykusuzluk hastalığı
- Zihin bulanıklığı
- Kaygılı hissetme
- Ellerde ve ayaklarda anormal his, his kaybı veya ağrı
- Denge bozukluğu
- Göz akını örten şeffaf dokunun ve göz kapaklarının içinin iltihaplanması (konjonktivit), Gözyaşı artışı
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kalp çarpıntısı
- Bacaklarda veya akciğerde pıhtı oluşumu
- Sıcak ve al basması
- Ağız veya boğaz ağrısı
- Rektal kanama
- Kas rahatsızlığı, ağrıları, zayıflığı veya ağrısı
- Bacaklarda veya ayaklarda şişme
- Göğüs ağrısı
- Mukoza iltihabı
- Üşüme, titreme,
- Kilo kaybı, bazı enzimlerde (aspartat aminotransferaz, transaminaz) artış
- Tırnak bozukluğu (tırnaklarınızın renginde değişiklik, tırnaklar ayrılabilir)

Yaygın olmayan:

- Kandaki potasyum miktarının düşmesi
- Kulak çınlaması
- Selülit (derinin ve altındaki yağ dokusunun enfeksiyonu)
- Ciltte sıcaklık hissi
- Ciltte kızarıklık
- Bağırsak tıkanması
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Daha önce mesane bölgesinde radyasyon (ışın) tedavisi uygulanmış olması durumunda meydana gelebilecek mesane iltihabı (radyasyon hatırlatma fenomenine bağlı sistit)
- Septik şok

Bilinmiyor:

- İnterstisyel akciğer hastalığı (öksürük ve nefes almada zorluğa neden olan akciğerlerin iltihaplanması)
- Nötropenik enterokolit (beyaz kan hücrelerinde düşüşün eşlik ettiği ince ve kalın bağırsak iltihaplanması)
- Mide veya bağırsak kanaması ve delinmesi

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

5. JEV TANA’nın saklanması

JEV TANA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Detaylı bilgi “Hazırlama Talimatı” bölümünde yer almaktadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JEV TANA’yı kullanmayınız. *Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.*

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’ca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Frankfurt (Main)-Almanya

Bu kullanma talimatı ... /.../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

JEVTANA 60 MG/1,5 ML İNFÜZYONLUK KONSANTRE ÇÖZELTİ VE ÇÖZÜCÜ HAZIRLAMA KILAVUZU

Bu bilgi kullanıcı için Bölüm 3 ve Bölüm 5’deki bilgileri desteklemektedir. İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması öncesinde bu prosedürün tümünü okumanız önemlidir.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün seyreltme işlemi için başka hiçbir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

Raf ömrü ve saklamaya yönelik özel önlemler

JEVTANA 60 mg konsantre ve çözücü ambalajı için:

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Açıldıktan sonra:

Konsantre ve çözücü flakonları tek kullanımlıktır ve açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Mikrobiyolojik açıdan iki basamaklı seyreltme işlemi kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır (bkz. “Hazırlama ve Uygulama Önlemleri”).

JEVTANA 60 mg konsantrenin çözücü ile ilk seyreltilmesi sonrasında:

Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi oda sıcaklığında 1 saattir.

İnfüzyon poşetinde/torbasında final seyreltme sonrasında:

İnfüzyonluk çözeltinin kimyasal ve fiziksel stabilitesinin oda sıcaklığında (15°C – 30°C) 8 saate kadar devam ettiği (1 saatlik infüzyon süresi dahil) ve buzdolabı koşullarında 48 saat devam ettiği gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme işlemi kontrollü ve valide aseptik koşullar altında yapılmadığı takdirde, normalde 2°C – 8°C’de 24 saati aşmamalıdır.

Hazırlama ve uygulama önlemleri

Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi, JEVTANA çözeltisinin hazırlanması sırasında koruyucu araç kullanımı, kişisel koruyucu malzeme (eldiven vb.) ve hazırlama işlemleri dikkate alınmalıdır.

Hazırlama sırasında JEVTANA deri ile temas ettiğinde hemen su ve sabun ile iyice yıkanmalıdır. Mukoza membranlarına teması halinde hemen ve iyice su ile yıkanmalıdır.

JEVTANA yalnızca sitotoksik ilaçların hazırlanması konusunda eğitilmiş personel tarafından hazırlanmalı ve kullanılmalıdır. Ürün, gebe personeli tarafından hazırlanmamalıdır.

Karıştırma ve seyreltme öncesinde bu bölümün **TAMAMINI** dikkatlice okuyunuz. JEVTANA uygulama öncesinde **İKİ** kez seyreltilmelidir. Aşağıda sunulan hazırlama talimatlarına uyunuz.

DİKKAT: Hem JEVTANA 60 mg/1,5 mL konsantre şişesi (doldurma hacmi: 73,2 mg kabazitaksel/1,83 mL) hem de çözücü şişesi (doldurma hacmi: 5,67 mL), hazırlama sırasında sıvı kaybını telafi etmek için aşırı dolum içerir. Beraberindeki çözücünün **TÜM** içeriğiyle seyreltildiğinde, 10 mg/mL kabazitaksel içeren çözelti bulunur.

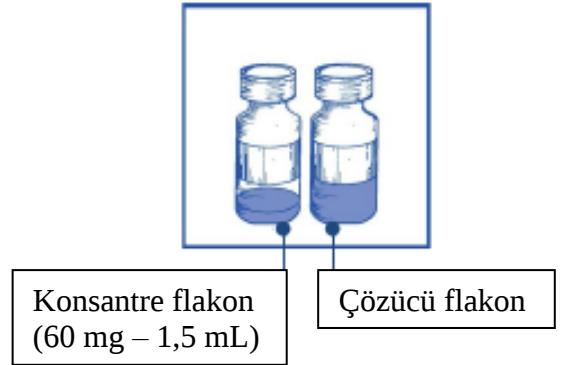
Hazırlama Adımları

İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanmasında aşağıdaki iki adımlı seyreltme işlemi aseptik koşullarda yürütülmelidir.

Adım 1: İnfüzyonluk konsantre çözeltinin tedarik edilen çözücü ile ilk seyreltilmesi işlemi

Adım 1.1

JEVTANA konsantre flakonu ve çözücüsü incelenir.
Konsantre çözelti flakonu içindeki çözelti berrak olmalıdır.



Adım 1.2

Bir enjektör ile aseptik olarak geri çekilme içeriğinin **tümü** flakon kısmen ters çevrilerek çekilir.

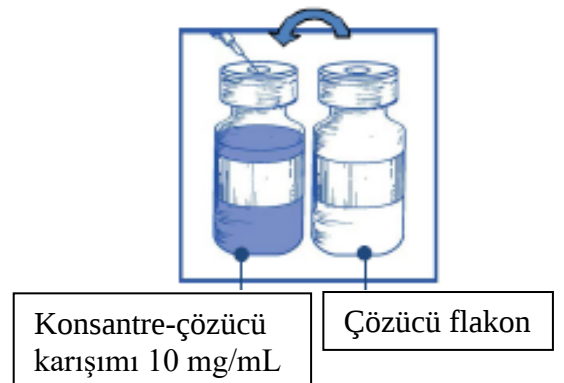


Adım 1.3

Tüm içerik JEVTANA konsantre flakonuna enjekte edilir.

Çözücü enjeksiyonu sırasında köpüklenmeyi önlemek için iğne konsantre flakonunun duvarına doğru tutularak yavaşça enjekte edilir.

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/mL kabazitaksel içerir.



Adım 1.4

Enjektör ve iğne çıkarılır, el ile yavaşça, birkaç kez ters çevrilerek ve berrak/homojen bir çözelti elde edilinceye dek karıştırılır. Bu işlem yaklaşık 45 saniye sürmelidir.



Konsantre-çözücü
karışımı 10 mg/mL

Adım 1.5

Çözelti yaklaşık 5 dakika dinlendirilir ve tekrar berrak/homojen olup olmadığı kontrol edilir.

Bu sürenin sonunda köpüğün olması normaldir.



Konsantre-çözücü
karışımı 10 mg/mL

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/mL kabazitaksel içermektedir (en az 6 mL çekilebilir hacimli). Ardından hemen (1 saat içinde) ikinci adımdaki seyreltme işlemine geçilir.

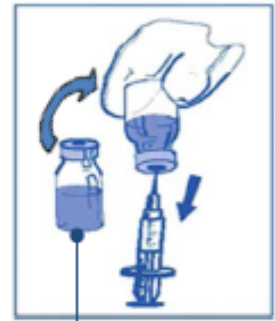
Reçete edilen dozu uygulamak için birden fazla konsantre-çözücü flakon gerekebilir.

Adım 2: İnfüzyonluk (final) çözeltinin hazırlanması

Adım 2.1

Hasta için gerekli olan doza uygun hacimde ve 10 mg/mL konsantrasyonundaki konsantre-çözücü karışımı dereceli bir enjektör ile aseptik olarak çekilir. Örneğin, 45 mg JEVTANA için Adım 1'i takiben hazırlanmış 4,5 mL konsantre-çözücü karışımı gerekmektedir.

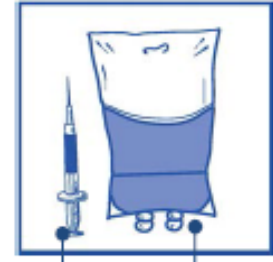
Bu çözelti flakonunun duvarında köpük olabileceği için enjektör iğnesi çekilirken kapağın orta kısmından yerleştirilmesi tercih edilir.



Konsantre-çözücü
karışımı 10 mg/mL

Adım 2.2

%5 glikoz çözeltisi veya
9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür infüzyon çözeltisi steril PVC
içermeyen bir kaba enjekte edilir.
İnfüzyon çözeltinin
konsantrasyonu 0,10 mg / mL ile 0,26 mg/mL arasında olmalıdır.

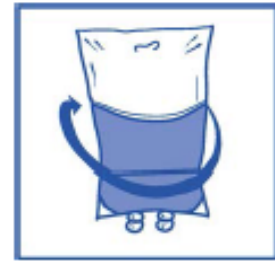


Konsantre-çözelti
karışımının gerekli
miktarı

İnfüzyon için %5
glikoz çözeltisi veya
9 mg/mL (%0,9) sodyum
klorür çözeltisi

Adım 2.3

Enjektör çıkarılır ve infüzyon poşeti/torbası
içeriği el ile döndürülerek karıştırılır.



Adım 2.4

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi,
elde edilen infüzyonluk çözelti kullanılmadan
önce görsel olarak incelenmelidir. İnfüzyonluk
çözelti aşırı doymuş olduğu için zaman
içinde kristalize olabilir. Bu durumda çözelti
kullanılmamalı ve imha edilmelidir.



JEVTANA infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte, kullanım sırasındaki
saklama süresi “**Raf ömrü ve saklamaya yönelik özel önlemler**” bölümünde belirtilen özel
koşullarda daha uzun olabilir.

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi, elde edilen infüzyonluk çözelti kullanılmadan önce
görsel olarak incelenmelidir. İnfüzyonluk çözelti aşırı doymuş olduğundan zaman içinde
kristalleşebilir. Bu durumda çözelti kullanılmamalı ve imha edilmelidir.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının
atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı
Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Uygulama Yolu

JEVTANA 1 saatlik infüzyon olarak uygulanır.

Uygulama sırasında 0,22 mikrometre’lik dahili filtre kullanılması önerilmektedir. JEVTANA
uygulaması için poliüretan ve polivinil klorür (PVC) infüzyon seti kullanmayınız.