

KULLANMA TALİMATI

TAXATU 30 mg/5 mL IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Steril, Sitotoksik Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml konsantre çözelti 6 mg Paklitaksel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polioksil kastor yağı, susuz alkol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAXATU nedir ve ne için kullanılır?

TAXATU, taksan olarak adlandırılan antikanser ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar kanserli hücrelerin büyümesini engeller.

TAXATU 30 mg/5 mL I.V infüzyonluk konsantre çözeltinin her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

TAXATU 30 mg/5 mL I.V. infüzyonluk konsantre çözelti, şeffaf, renksiz hafif sarı çözeltidir ve görünür yabancı partiküller içermez. Cam flakon, 1 flakonluk ambalaj formları ile kullanıma sunulmaktadır.

TAXATU, yumurtalık ve meme kanseri tedavisinde, bir çeşit akciğer kanseri tedavisinde (*Küçük Hücreli Olmayan Akciğer Kanseri*) ve Kaposi sarkomu tedavisinde kullanılır.

2. TAXATU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAXATU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Paklitaksele veya TAXATU'nun diğer bileşenlerine, özellikle polioksietillenmiş kastor yağına karşı alerjiniz varsa,
- Kanınızdaki beyaz kan hücresi sayısı düşükse – düzenli olarak kan testleri yaptırmanız gerekebilir,
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız,
- Yaşınız 18'den küçükse,
- Kaposi Sarkomun'da kullanıldığında, ciddi ve kontrol altına alınamayan enfeksiyonlar görülüyorsa.

TAXATU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için TAXATU 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 ağzınızda ülseriniz varsa (bunlar kemik iliği baskılanmasının belirtileridir)
- El ve ayaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük varsa; Bu durumda periferik nöropatiniz olabilir ve TAXATU dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda TAXATU kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa,
- TAXATU uygulamanızı 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 (psödomembranöz kolit: kalın barsak iltihabı)
- Önceden akciğer hastalığınız nedeniyle ışın tedavisi 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.

TAXATU her zaman bir vene uygulanmalıdır. TAXATU'nun arterlere uygulanması arterlerin iltihaplanmasına neden olabilir ve ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcaklık hissedebilirsiniz.

TAXATU 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.

TAXATU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAXATU gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalabilecek yaşta iseniz tedavi süresince hamile olmamak için etkili ve güvenli bir metodu kullanınız. Erkek ve kadın hastalar ve/veya eşleri TAXATU ile tedaviden sonra en az 6 ay korunmalıdırlar. Erkek hastalar olası bir kısırlık durumu nedeniyle spermilerin dondurularak saklanması konusunda bilgilendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAXATU'nun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. TAXATU ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TAXATU alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

TAXATU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TAXATUpolioksietillenmiş kastor yağı içerir ve bu madde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

TAXATU'nun her ml'sinde 0.391 g alkol içermektedir. 300 mg/50 ml'lik bir TAXATU dozu 450 ml bira ya da 175 ml şaraba eşdeğer 20 g alkol içerir.

Bu ilaç alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (nöbet yaşayan) gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır. Bu tıbbi üründeki alkol miktarı diğer ilaçların etkilerinin değişmesine sebep olabilir. Bu tıbbi üründeki alkol miktarı araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Etkileşim farklı ilaçların birbirini etkilemesi anlamına gelmektedir. Etkileşim meydana gelebileceğinden doktorunuz TAXATU ile birlikte aşağıdaki ilaçları alıp almadığınızı bilmelidir:

- Sisplatin (kanser tedavisi için): TAXATU sisplatinden önce verilmelidir. Birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisin (kanser tedavisi için) ile birlikte kullanıldığında, vücutta yüksek seviyede doksorubisin birikiminden kaçınmak için TAXATU, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.

- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, nevirapirin, ritonavir, nelfinavir veya diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında TAXATU'nun dozunda bir ayarlama gerekebilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisi için), fluoksetin (depresyon tedavisi için) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, TAXATU dozunun azaltılması gerekebilir. Rifampisin (tüberküloz enfeksiyonuna karşı) ile birlikte kullanıldığında TAXATU dozunun artırılması gerekebilir.
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. TAXATU nasıl kullanılır?

TAXATU her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kanser ilaçlarının kullanılması konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanır. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için TAXATU almadan önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar tablet veya infüzyon şeklinde olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TAXATU kanser ilaçlarının kullanımı konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulama içindir.

Alacağınız TAXATU dozunu ve sıklığını doktorunuz belirleyecek ve size uygulayacaktır. Alacağınız doz kan testi sonuçlarınıza bağlı olacaktır. TAXATU tek başına uygulanabileceği gibi diğer bazı kanser ilaçları ile birlikte de uygulanabilir.

TAXATU genellikle her 2-3 haftada bir 3 ila 24 saatlik infüzyon şeklinde bir veniniz içine uygulanır, meme kanserinde haftalık olarak da uygulanması mümkündür. Dozlama ile ilgili ayrıntılı bilgi bu Kullanma Talimatının sonunda bu ilacı uygulayacak Sağlık Personeli için hazırlanan bölümde yer almaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

TAXATU intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TAXATU'nun 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: TAXATU'nun yaşlılarda kullanımı ile ilgili sınırlı veri mevcuttur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinin paklitaksel atılımı üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda TAXATU almanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAXATU kullandıysanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla TAXATU uygulanımı beklenmez.

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

TAXATU'yu kullanmayı unutursanız:

TAXATU'yu kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAXATU ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz TAXATU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAXATU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TAXATU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sıcak basması
- Deri reaksiyonları
- Kaşıntı
- Göğsünüzde sıkışma
- Nefes almada zorlanma
- Şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAXATU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, ciddi üşüme, boğaz ağrısı veya ağızda ülser (yaralar)
- Kollarda veya bacaklarda his kaybı ya da güçsüzlük (periferik nöropati belirtileri)
- Ateş ve karın ağrısının eşlik ettiği ciddi ya da sürekli ishal

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

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.

Çok yaygın

- Sıcak basması, döküntü ve kaşıntı gibi minör alerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyonlar: çoğunlukla üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu
- Nefes daralması
- Boğaz ağrısı ya da ağızda ülser, ağrılı ya da kırmızı ağız, ateş ve karın ağrısının eşlik ettiği ciddi ya da sürekli ishal, hasta hissetmek (bulantı, kusma)
- Saç dökülmesi
- Kaslarda ağrı, kramplar, eklemlerde ağrı
- Ateş, ciddi üşüme, baş ağrısı, sersemlik, yorgunluk, solgun görünme, kanama, normalden daha kolay bir şekilde derinin morarması
- Kol ve bacaklarda his kaybı, karıncalanma veya güçsüzlük (periferik nöropati belirtileri)
- Test sonuçlarında trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında ve beyaz ya da kırmızı kan hücrelerinde azalma, düşük kan basıncı görülebilir.

Yaygın

- Yavaş kalp atımı (nabız)
- Geçici tırnak ve deri değişiklikleri
- Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (deride lokalize şişme, ağrı, dokuda sertleşme ve kızarıklık ve nadiren selülit)
- Test sonuçlarında yavaş kalp atımı, karaciğer enzimlerinde ciddi yükselmeler (Alkalen fosfataz ve AST-SGOT) görülebilir.

Yaygın olmayan

- Enfeksiyona bağlı şok (septik şok olarak da bilinir)
- Hızlı kalp atımı, kalp kasının bozulması (kardiomiopati) gibi ciddi kalp problemleri, kalbinizin ritminde bayılma ile seyredebilen ciddi değişiklikler, kalp krizi, solunum zorluğu
- Yorgunluk, terleme, bayılma (senkop), önemli alerjik reaksiyonlar, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Sırt ağrısı, göğüs ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, üşüme ve karın (abdominal) ağrı
- Kan pıhtısı (tromboz), kan pıhtılarına bağlı olarak toplardamarda iltihap
- Kan basıncında artış
- Test sonuçlarında bilirubin seviyesinde ciddi artış (sarılık)

Seyrek

- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen, ateş ve artan enfeksiyon riski ile birliktelik gösteren beyaz kan hücrelerinde azalma durumu (febril nötropeni)
- Kol ve bacak kaslarında zayıflık hissi ile birliktelik gösteren, sinirlerle ilgili bir hastalık (motor nöropati)

- Zatürre
- Nefes darlığı, akciğer embolisi (damar tıkaçı), akciğer fibrozisi (akciğer hücre aralarındaki lifli bağ dokunun artması), interstisyel pnömoni (doku içi akciğer iltihabı), nefes almada güçlük, akciğerlerde su toplanması
- Bağırsak tıkanması, bağırsak yırtılması, kolon iltihabı (kolit), pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık (eritem), flebit (toplardamarlarda oluşan yangı), selülit, ciltte dökülme
- Kan zehirlenmesi (sepsis), karın zarının iltihaplanması (peritonit)
- Ateş, su kaybı, kuvvetsizlik, ödem, kırgınlık
- Ciddi ve potansiyel olarak ölümcül hipersensitivite reaksiyonları (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Test sonuçlarında böbrek fonksiyon yetmezliğini belirten kan kreatinin seviyesinde yükselme görülebilir.
- Kalp yetmezliği

Çok seyrek

- Düzensiz hızlı kalp atışı (atriyal fibrilasyon, supraventrikular taşikardi)
- Kan yapıcı hücrelerde ani bozukluk (akut miyeloid lösemi, miyelodisplastik sendrom)
- Sinir sistemi üzerine etkiler (bağırsak felci (gut) ve yatar pozisyonundan oturma pozisyonuna geçildiğinde ya da ayağa kalkıldığında kan basıncında düşmeye neden olabilen), nöbetler (sara nöbeti), havale, beyin fonksiyonlarında ya da yapısında değişiklik, sersemlik, baş ağrısı, kas hareketlerini koordine etme yeteneğinin kaybı.
- Optik sinir ve/veya görme ile ilgili bozukluklar
- Duyma kaybı ya da azalması (ototoksiste), kulaklarda çınlama (tinnitus), denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Öksürük
- Abdomen ya da bağırsaktaki bir kan damarında kan pıhtısı (mesentrik trombozis), bazen sürekli ishal ile birlikte ortaya çıkan kolon iltihabı (psödomembranöz kolit, nötropenik kolit), karında su toplanması, yemek borusu iltihabı, kabızlık
- Ateş, ciltte kızarıklık, eklemlerde ağrı ve/veya gözde iltihap (Stevens-Johnson sendromu), derinin lokal olarak soyulması (epidermal nekroliz), kırmızı noktalar ile görülen düzensiz kızarıklık (eritema multiforma), deri iltihabı (ekfoliyatif dermatit), kurdeşen, tırnak kaybı (tedavide olan hastaların el ve ayaklarını güneşten koruması gerekmektedir)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Şok ile birliktelik gösteren ciddi ve potansiyel olarak ölümcül ciddi aşırı duyarlılık tepkileri
- Karaciğer hücrelerinde ölüm (karaciğer nekrozu), karaciğerin çalışmasındaki değişikliklerin sebep olduğu zihin bulanıklığı ve diğer etkiler (hepatik ensafopati) (her ikisinde de ölümle sonuçlandığı bildirilen vakalar dahil)
- Zihin bulanıklığı durumu

Bilinmiyor

- Skleroderma (Özellikle yemek borusu, mide, iç organlar, sindirim sistemi ve derinin ilerleyici sertleşmesiyle karakterize bir bağışıklık sistemi hastalığıdır.)
- Flebit (bacaktaki toplardamarların iltihabı)
- Görsel bozukluklar (gözde kıvılcımlar çakması veya görsel yüzen cisimler gibi)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TAXATU’nun saklanması

TAXATU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAXATU’yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Dilüsyondan önce:

TAXATU’yu 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Açılmayan flakonların donmuş olması ürünü olumsuz yönde etkilemez.

Mikrobiyal açıdan, ürün açıldıktan sonra 25°C’nin altında maksimum 28 gün boyunca saklanabilir.

Belirtilenin dışındaki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Dilüsyondan sonra:

Seyreltilmiş çözelti, son konsantrasyon 0.3 mg/mL ve 1.2 mg/mL olacak şekilde %0.9 NaCl çözeltisi, %0.9 NaCl çözeltisi + %5 glikoz çözeltisi veya %5 glikoz çözeltisi + ringer çözeltisi ile seyreltildiğinde 2-8°C ve 20-25°C’de 14 güne kadar ve % 5 glikoz çözeltisi ile seyreltildiğinde 2-8°C ve 20-25°C’de 7 güne kadar kimyasal ve fiziksel olarak stabildir. Mikrobiyal açıdan seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda seyreltmenin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılması şartıyla, buzdolabında 2-8°C arasında 24 saati geçmemesi koşulu ile saklanabilir.

Seyreltmeden sonraki stabilite bilgisi ile ilgili daha fazla ayrıntı için bu kullanma talimatının sonunda yer alan sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAXATU’yu kullanmayınız.

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2,
Çayırova / Kocaeli
Tel: 0850 250 66 56

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
GOSB 1700. Sokak, No:1703
Çayırova - Kocaeli

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:

- TAXATU için kullanılacak ambalajlar ve infüzyon setleri DEHP içermemelidir. Bu, hastanın PVC infüzyon ambalaj veya setlerinden gelecek DEHP [di-(2-etilheksi)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.
- TAXATU 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 TAXATU 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

TAXATU infüzyondan önce aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltilmelidir:

- % 0.9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 glikoz enjeksiyonu
- % 5 glikoz ve %0.9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 glikozlu 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 potens kaybı kaydedilmemiştir.

Basamak 2: İnfüzyonun uygulanması

Uygulama öncesinde tüm hastalara premedikasyon amaçlı; kortikosteroid, antihistaminik ve H₂ antagonisti uygulanmalıdır.

Daha sonraki TAXATU 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:

- Seyreltikten 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.

Seyreltilmiş çözelti, son konsantrasyon 0.3 mg/mL ve 1.2 mg/mL olacak şekilde %0.9 NaCl çözeltisi, %0.9 NaCl çözeltisi + %5 glikoz çözeltisi veya %5 glikoz çözeltisi + ringer çözeltisi ile seyreltildiğinde 2-8°C ve 20-25°C'de 14 güne kadar ve % 5 glikoz çözeltisi ile seyreltildiğinde 2-8°C ve 20-25°C'de 7 güne kadar kimyasal ve fiziksel olarak stabildir. Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır ya da buzdolabında 2-8°C arasında 24 saati geçmemesi koşulu ile saklanmalıdır.

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

Flakon multidoz uygulanabilir. Seyreltilmiş ürün tek kullanımlıktır.

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:

TAXATU intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

Endikasyon	Doz	TAXATU dozlama aralığı
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde birinci basamak tedavi Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m ² dozunda uygulanır. Alternatif olarak her 3 haftada bir 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m ² 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise TAXATU platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde ikinci basamak tedavi Tek ajan tedavisi	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m ² 'dir.	3 hafta
Meme kanserinde Adjuvan tedavi:	Antrasiklin ve siklofosfamid (AC) tedavisini takiben 4 kür olarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m ² dozunda uygulanır.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi (doksorubisin 50 mg/m ² ile)	Doksorubisinden 24 saat sonra verilmelidir. Önerilen TAXATU dozu 3 saatte intravenöz yoldan 220 mg/m ² 'dir	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi (trastuzumab ile kombine)	Kürler arasında 3 hafta bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m ² 'dir. TAXATU 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 ² olarak uygulanır. Paklitaksel içeren ilaçlar meme kanseri tedavisinde 80-100 mg/m ² dozunda haftada bir kullanılabilir.	3 hafta Haftalık dozlama
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m ² dozunda uygulanır. Alternatif olarak 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m ² 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise TAXATU platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	TAXATU 175-225 mg/m ² dozunda 3 saatlik I.V. infüzyonla uygulanır.	3 hafta
AIDS'e bağlı Kaposi sarkomunda İkinci basamak tedavi: (Daha detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız)	Kürler arasında 3 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 135 mg/m ² TAXATU ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m ² TAXATU uygulanır (doz yoğunluğu 45-50 mg/m ² /hafta)	2 veya 3 hafta

TAXATU, 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 nötropenisi olan (1 hafta ya da daha uzun bir süredir nötrofil sayısı $< 500/\text{mm}^3$) ya da ciddi periferik nöropatisi 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.

TAXATU'nun 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılması önerilmemektedir.