

KULLANMA TALİMATI

DOXİTAX TEC 40 mg/2 ml IV infüzyonluk çözelti

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 20 mg dosetaksel içerir. Her 2 ml'lik çözelti flakonu 40 mg dosetaksel içerir.
- **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. **DOXİTAX TEC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOXİTAX TEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOXİTAX TEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOXİTAX TEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXİTAX TEC nedir ve ne için kullanılır?

- DOXİTAX TEC, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsukağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOXİTAX TEC, bir adet cam flakon içeren blister kartonda kullanıma sunulmuştur. DOXİTAX TEC, açık sarı renkli berrak bir çözeltidir.
- DOXİTAX TEC, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.

- Doktorunuz size DOXİTAX TEC’i meme kanseri, akciğer kanserinin özel formları (küçük hücreli olmayan akciğer kanseri), baş-boyun kanseri, prostat kanseri veya mide kanserinin tedavisi için reçetelemiş olabilir.
- DOXİTAX TEC ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kabesitabin ile birlikte uygulanabilir.
- DOXİTAX TEC lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, doksorubisin ve siklofosfamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- DOXİTAX TEC akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- DOXİTAX TEC metastatik prostat kanserinin tedavisinde prednison veya prenisolon ile birlikte uygulanabilir.
- DOXİTAX TEC metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- DOXİTAX TEC baş-boyun kanserlerinin tedavisinde sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.

2. DOXİTAX TEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOXİTAX TEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

DOXİTAX TEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DOXİTAX TEC ile tedaviniz sırasında beyaz kan hücresi bozuklukları yaşayabilirsiniz ve buna bağlı enfeksiyon ve ateş görülebilir. Bu nedenle her DOXİTAX TEC tedavisinden önce,

bu ilacı almanız için yeterli sayıda kan hücrenizin bulunup bulunmadığını ve karaciğer işlevlerinizin yeterli olup olmadığını anlamak üzere kan testleri yapılacaktır.

Tedaviniz sırasında özellikle erken dönemde karın ağrısı ve hassasiyeti, ateş, ishal gibi sindirim sistemi sorunları ortaya çıkabilir. Gerekli değerlendirme ve tedavinin yapılabilmesi için, bu gibi belirtileri derhal doktorunuza bildiriniz.

Görme sorunlarınız varsa doktorunuza, hastane eczacınıza veya hemşirenize söyleyin. Görme sorunları, özellikle bulanık görme durumunda, gözlerinizi ve görüşünüzü hemen muayene ettirmelisiniz.

Daha önce paklitaksel tedavisine karşı alerjik reaksiyon yaşadıysanız doktorunuza, hastane eczacınıza veya hemşirenize söyleyin.

Kalp rahatsızlığınız varsa doktorunuza, hastane eczacınıza veya hemşirenize söyleyin.

Akciğerlerinizde akut veya kötüleşen sorunlar yaşarsanız (ateş, nefes darlığı veya öksürük), lütfen doktorunuza, hastane eczacınıza veya hemşirenize hemen bildirin. Doktorunuz tedavinizi derhal durdurabilir.

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

Tedavi sırasında, kan hücrelerinizin sayısını korumak için size başka ilaçlar verilebilir.

Stevens-Johnson Sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN),

Akut Genel Ekzantematöz Püstüloz (AGEP) gibi ciddi cilt sorunları dosetaksiel ile bildirilmiştir:

- SJS/TEN semptomları, cildinizin herhangi bir yerinde (dudaklar, gözler, ağız, burun, genital organlar, eller veya ayaklar dahil) döküntü ile veya döküntü olmadan kabarcıklanma, soyulma veya kanama içerebilir.

Aynı anda ateş, titreme veya kas ağrısı gibi grip benzeri semptomlar da yaşayabilirsiniz.

- AGEP semptomları, şişmiş cildin altında şişliklerle birlikte kırmızı, pullu yaygın bir döküntü (cilt kıvrımlarınız, gövdeniz ve üst ekstremiteleriniz dahil) ve ateşle birlikte kabarcıklar içerebilir.

Şiddetli cilt reaksiyonları veya yukarıda listelenen reaksiyonlardan herhangi birini geliştirirseniz, derhal doktorunuza veya sağlık uzmanınıza başvurunuz.

DOXİTAX TEC'e başlamadan önce böbrek sorunlarınız veya kanınızda yüksek ürik asit seviyeleri varsa doktorunuza, hastane eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

DOXİTAX TEC alkol içerir. Alkol bağımlılığınız, epilepsiniz veya karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuzla görüşün. Ayrıca aşağıdaki "DOXİTAX TEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız.

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

DOXİTAX TEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yeterli veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından belirtilmeyen durumlar dışında size DOXİTAX TEC uygulanmaması gerekir.

Bu ilaçla tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki 2 ay boyunca hamile kalmamalısınız. Tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki 2 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız çünkü DOXİTAX TEC doğmamış bebek için zararlı olabilir. Tedaviniz sırasında hamilelik meydana gelirse, derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOXİTAX ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

DOXİTAX TEC ile tedavi gören bir erkek iseniz, çocuk sahibi olmamalısınız ve bu ilaçla tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki 4 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Dosetaksel erkek doğurganlığını değiştirebileceğinden, tedaviden önce spermin korunması konusunda tavsiye almanız önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu tıbbi üründeki alkol miktarı araç kullanma veya makine kullanma yeteneğinizi bozabilir.

Bu ilacın araç kullanma, alet kullanma veya makine çalıştırma yeteneğinizi bozabilecek yan etkileri yaşayabilirsiniz (bkz. Bölüm 4). Bu olursa, doktorunuz, hemşireniz veya hastane eczacınızla görüşmeden araç kullanmayın veya herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

DOXİTAX TEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir mL'sinde 0,5 ml'ye eşdeğer 395 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki her 1 ml, 10 ml bira veya 4 ml şaraba eşdeğerdir.

Bu ilaçtaki alkol miktarının yetişkinlerde ve ergenlerde bir etkisi olması muhtemel değildir ve çocuklarda etkilerinin farkedilmesi muhtemel değildir. Küçük çocuklarda, örneğin uyuklu hissetmek gibi bazı etkileri olabilir.

Bu ilaçtaki alkol diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Alkol bağımlıysanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOXİTAX TEC ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü DOXİTAX TEC 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOXİTAX TEC nasıl kullanılır?

DOXİTAX TEC size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulanan doz, kilonuza ve genel durumunuza göre deđiřecektir. Doktorunuz metrekaire (m²) olarak vücut yüzeyinizi hesaplayacak ve almanız gereken dozu belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

DOXİTAX TEC toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık 1 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.

Uygulama sıklığı:

DOXİTAX TEC infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 3 haftada bir olacaktır.

Doktorunuz DOXİTAX TEC dozunuzu ve uygulama sıklığını sizin kan testlerinizin sonuçlarına, genel durumunuza ve ilaca verdiğiniz yanıtı 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 azatılmasına gerek olup olmadığına karar vermesini sağlayacaktır. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Deđiřik yař grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DOXİTAX TEC'in 18 yaş altında kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

DOXİTAX TEC'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı:

Karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre hekiminiz gerekli gördüğünde doz ayarlaması yapabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXİTAX TEC kullandıysanız:

DOXİTAX TEC size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

DOXİTAX TEC'i kullanmayı unutursanız:

DOXİTAX TEC size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

DOXİTAX TEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DOXİTAX TEC size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

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

Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Tek başına uygulanan DOXİTAX TEC ile çok yaygın bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Kırmızı kan hücrelerinin veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Saç dökülmesi
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda yaralar
- İshal
- Yorgunluk

DOXİTAX TEC'in yan etkilerinin şiddeti, başka kemoterapi ilaçlarıyla birlikte uygulandığında artabilir.

Hastanede uygulanacak infüzyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir

Çok yaygın

- Sıcak basması, cilt reaksiyonları, kaşıntı
- Göğüste daralma hissi, nefes alma güçlüğü
- Ateş veya titremeler
- Sırt ağrısı
- Tansiyon düşüklüğü

Daha ciddi reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Eğer paklitaksele karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, docetaksele karşı da daha şiddetli bir alerjik reaksiyon yaşayabilirsiniz.

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:

DOXİTAX TEC infüzyonları arasında, aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkabilir ve bunların sıklığı, size hangi ilaçların birlikte uygulandığına göre değişebilir.

Çok yaygın:

- 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
- İştahsızlık (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
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Ağızda pamukçuk
- Aşırı su kaybı (vücudun su kaybetmesi)
- Baş dönmesi
- İşitme 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)
- Kan şekeri seviyelerinde artış (diyabet)
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum ve/veya fosfatın azalması

Yaygın olmayan:

- Bayılma
- Enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- Kan pıhtıları

Dosetakselin bazı diğer kanser önleyici tedavilerle birlikte kullanıldığı hastalarda akut miyeloid lösemi ve miyelodisplastik sendrom (kan kanseri türleri) ortaya çıkabilir.

Seyrek:

Kolon, ince bağırsak iltihabı (ölümcül olabilir) (sıklığı bilinmemektedir); bağırsak delinmesi.

Bilinmiyor:

- İnterstisyel akciğer hastalığı (öksürüğe ve nefes alma zorluğuna neden olan akciğer iltihabı).
- Akciğer iltihabı, dosetaksel tedavisi radyoterapi ile birlikte kullanıldığında da gelişebilir)
- Pnömoni (akciğer enfeksiyonu)
- Pulmoner fibrozis (nefes darlığı ile birlikte akciğerlerde yara izi ve kalınlaşma)
- Göz içindeki retinanın şişmesi nedeniyle bulanık görme (kistoid maküla ödemi)
- Kanınızdaki sodyum ve/veya magnezyumun azalması (elektrolit denge bozuklukları)
- Ventriküler aritmi veya ventriküler taşikardi (düzensiz ve/veya hızlı kalp atışı, şiddetli nefes darlığı, baş dönmesi ve/veya bayılma olarak kendini gösterir). Bu semptomların bazıları ciddi olabilir. Bu olursa, derhal doktorunuza söylemelisiniz
- Önceki bir reaksiyonun olduğu yerde enjeksiyon yeri reaksiyonları. • Hodgkin dışı lenfoma (bağışıklık sistemini etkileyen bir kanser) ve diğer kanserler, docetaxel ile belirli diğer antikanser tedavileri birlikte tedavi edilen hastalarda ortaya çıkabilir.
- Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) (cildinizin herhangi bir yerinde (dudaklar, gözler, ağız, burun, genital organlar, eller veya ayaklar dahil) döküntü ile veya döküntü olmadan kabarcıklanma, soyulma veya kanama. Aynı

zamanda ateş, titreme veya kas ağrısı gibi grip benzeri semptomlar da yaşayabilirsiniz.)

- Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstüloz (AGEP) (şişmiş cildin altında (cilt kıvrımlarınız, gövdeniz ve üst ekstremiteleriniz dahil) şişliklerle birlikte yaygın kırmızı, pullu döküntü ve ateşle birlikte kabarcıklar.)
- Tümör lizis sendromu, ürik asit, potasyum, fosfor ve kalsiyum seviyesinde artış gibi kan testlerindeki değişikliklerle ortaya çıkan ciddi bir durumdur; nöbetler, böbrek yetmezliği (idrar miktarının azalması veya koyulaşması) ve kalp ritmi bozukluğu gibi semptomlara yol açar. Bu olursa, derhal doktorunuza bildirmelisiniz.
- Miyozit (kasların iltihabı -sıcak, kırmızı ve şiş- kas ağrısı ve güçsüzlüğüne neden olur)

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.

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. DOXİTAX TEC’in saklanması

DOXİTAX TEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İçinde çökelti veya kristal görülen ilaçları kullanmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise kullanım için saklama süresi ve koşullar kullanıcının sorumluluğu altındadır.

Mikrobiyolojik açıdan çözme/seyreltme işlemleri kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

DOXİTAX TEC, infüzyon torbasına eklendikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanım için saklama süresi ve koşullar kullanıcının sorumluluğu altındadır. Bu durumda kullanım için saklama süresi, bir saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere 25°C'nin altında 6 saatten uzun olmamalıdır.

Dosetaksel infüzyonluk çözelti aşırı doymuş bir çözeltidir, dolayısıyla zaman içinde kristalize olabilir. Kristalleşme gözlenmesi durumunda çözelti artık kullanılmamalı ve hemen atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXİTAX TEC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23 Bağcılar/İSTANBUL

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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