

KULLANMA TALİMATI

DOXEL READY 160 mg/8 mL İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar yoluyla uygulanır.

Steril-Apirojen

- **Etkin madde:** Dosetaksel
Her bir flakon 160 mg dosetaksel (susuz) içeren konsantre çözelti içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Polisorbat 80, susuz 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. **DOXEL READY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOXEL READY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOXEL READY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOXEL READY’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXEL READY nedir ve ne için kullanılır?

- DOXEL READY, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsuk ağacının iğnemsî yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOXEL READY, damar içi infüzyon yolu ile verilen, renksiz cam flakon içinde renksiz ila sarı renkli berrak bir çözeltilidir. 1 adet flakon içerir ve koruyucu blister içerisinde ambalajlanır.
- DOXEL READY, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size DOXEL READY’i, meme kanseri, akciğer kanserinin özel formları (küçük hücreli olmayan akciğer kanseri), yumurtalık kanseri, baş-boyun kanseri, prostat kanseri veya mide kanserinin tedavisi için reçetelemiş olabilir.

- DOXEL READY ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.
- DOXEL READY, lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosfamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- DOXEL READY, akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- DOXEL READY, yumurtalık kanserinin tedavisinde, tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.
- DOXEL READY, prostat kanserinin tedavisinde, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanılabilir.
- DOXEL READY, metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde, sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- DOXEL READY, baş-boyun kanserlerinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.

2. DOXEL READY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOXEL READY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Daha önce etkin madde olan dosetaksel veya ilacın içerdiği diğer yardımcı bileşenlere karşı alerjiniz varsa;
- Beyaz kan hücrelerinizin sayısı çok düşük ise;
- Ağır bir karaciğer hastalığınız varsa.

DOXEL READY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

DOXEL READY ile tedaviniz sırasında beyaz kan hücresi bozuklukları yaşayabilirsiniz ve buna bağlı enfeksiyon ve ateş görülebilir. Bu nedenle her DOXEL READY tedavisinden önce, bu ilacı almanız için yeterli sayıda kan hücrenizin bulunup bulunmadığını ve karaciğer işlevlerinizin yeterli olup olmadığını anlamak üzere kan testleri yapılacaktır.

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

DOXEL READY ile tedaviniz sırasında kandaki hücrelerinizin sayısını korumak için doktorunuz başka ilaç (örn. G-CSF) kullanmanızı gerekli görebilir.

Tedaviniz sırasında görme bozukluğu ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza başvurunuz. Tam göz muayenesinde sizde “sistoid maküler ödem” adı verilen bir göz sorunu geliştiği anlaşılırsa, doktorunuz DOXEL READY tedavisinin kesilmesine karar verebilir.

Tedaviniz sırasında avuçlarınızda ve tabanlarınızda şişme, soyulma ve kızarıklık ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz tedavinin kesilmesine veya tedaviye bir süre ara verilmesine karar verebilir.

Tedaviniz sırasında solunumunuzla ilgili sorunlar ortaya çıkabilir veya mevcut sorunlarda kötüleşme görülebilir. Bu durumda doktorunuz gerekli inceleme ve tedavileri uygulayacak ve tedavinin kesilmesine veya tedaviye bir süre ara verilmesine karar verebilecektir.

DOXEL READY ile tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında, karaciğer işlevlerinizi değerlendirmek için düzenli olarak kan testleri yapılacaktır. Değerlerin belirli bir sınırın üzerinde olması halinde, doktorunuz tedavi dozunu düşürebilir veya tedaviyi durdurabilir.

DOXEL READY sinirleri etkileyebilir (Periferik duyuşal nöropati). Tedaviniz sırasında tat alma bozukluğu, el ve/veya ayak parmaklarınızda, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma hissedebilirsiniz ve bunlara bazen kramplar da eşlik edebilir. Bu gibi belirtileri doktorunuza bildiriniz, ilacın dozunun azaltılması gerekebilir.

Tedaviniz sırasında, kalp yetmezliği ortaya çıkabilir. İlacınızın trastuzumab ile birlikte kullanımında kalp yetmezliği riskiniz artacağından, doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı düzenli takip etmek isteyecektir.

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.

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

DOXEL READY'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Yeterli veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından belirtilmeyen durumlar dışında size DOXEL READY uygulanmaması gerekir.

DOXEL READY doğmamış bebeğe zarar verebileceği için tedaviniz sırasında hamile kalmamalısınız ve hamilelikten korunmanızı sağlayacak uygun bir yöntem kullanmalısınız.

DOXEL READY tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve doşetaksel erkek üreme yeteneğini etkileyebileceğinden dolayı tedavi öncesinde sperm saklama yöntemleriyle ilgili bilgi edinmeniz tavsiye edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOXEL READY ile tedavi gördüğünüz sırada kesinlikle bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

DOXEL READY kürleri arasında araç kullanmanızın bir sakıncası yoktur. Ancak baş dönmesi/sersemlik hissediyorsanız veya kendinize güvenemiyorsanız, araç kullanmayınız.

DOXEL READY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %50'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her 1 ml'lik çözelti 0.5 ml etanol içerir. Bu miktar 10 ml bira veya 4 ml şaraptaki alkole eşdeğerdir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürünün bileşimindeki alkol, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

Bu ilacın bileşimindeki alkol, araç ve makine kullanma yeteneğini azaltabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOXEL READY ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü DOXEL READY 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. DOXEL READY nasıl kullanılır?

DOXEL READY, size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

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

Uygulama yolu ve metodu

DOXEL READY, toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık bir saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.

Uygulama sıklığı:

DOXEL READY infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 3 haftada bir olacaktır.

Doktorunuz DOXEL READY 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 azaltılmasına gerek olup olmadığına karar vermesini sağlayacaktır. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DOXEL READY'in 18 yaş altında kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

DOXEL READY'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı:

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

Eğer DOXEL READY'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXEL READY kullandıysanız:

DOXEL READY size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

DOXEL READY kullanmayı unutursanız:

DOXEL READY size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmayı unutma ihtimaliniz yoktur.

DOXEL READY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DOXEL READY, size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOXEL READY'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz bunları sizinle tartışacak, tedavinizin risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

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 DOXEL READY ile çok yaygın bildirilen yan etkiler şunlardır:

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

DOXEL READY'in yan etkilerinin şiddeti, başka kemoterapi ilaçlarıyla birlikte uygulandığında artabilir.

Hastanede uygulanacak infüzyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir (bu reaksiyonlar 10'da 1'den fazla kişide ortaya çıkmıştır):

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

Daha ciddi reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında durumunuz hastane personeli tarafından yakından takip edilecektir. Eğer bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildirin.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

DOXEL READY 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 da 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

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)

Yaygın olmayan:

- Güçsüzlük
- Enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- Kalın barsak iltihabı, ince barsak iltihabı, barsak delinmesi
- Kan pıhtıları

Seyrek:

- Havale, geçici bilinç kaybı
- Görme bozuklukları (parlama, parlayan ışıklar görme)
- Duyma bozuklukları
- Akciğer hastalıkları nedeniyle (zatüre, akciğer doku bozuklukları, solunum yetmezliği, radyoterapi nedeniyle zatüre) nefes almada zorluk

Çok seyrek:

- Sarılık
- Göğüste sıkışma (kalp krizinin belirtisi olabilir)
- Deri döküntüleri ile birlikte su toplamaları

Bilinmiyor:

- Çoğu kez vücutta su kaybı, kusma ve zatüre ile birlikte kan sodyum değerinde düşme
- Göz içinde ortaya çıkan ve görme bozukluğuna neden olan ödem (sistoid maküler ödem)
- Böbreklerde bozukluk, böbrek yetersizliği (böbrekler üzerine toksik etkili ilaçlarla birlikte kullanımda)

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 karşılaştığımız 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. DOXEL READY' in Saklanması

DOXEL READY' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İçinde çözelti veya kristal görülen ilaçları kullanmayınız.

DOXEL READY' i 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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

DOXEL READY, infüzyon torbasına eklendikten sonra hemen kullanılmalıdır. Bu durumda kullanım için saklama süresi, bir saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere (25°C' nin altında) 6 saatten uzun olmamalıdır.

Tavsiye edildiği şekilde hazırlanmış infüzyon çözeltisinin fiziksel ve kimyasal kullanım stabilitesinin PVC içermeyen infüzyon poşetleri içinde 2 – 8 °C' de 48 saat olduğu gösterilmiştir.

Dosetaksel infüzyonluk çözelti aşırı doymuş bir çözeltilerdir, 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 DOXEL READY' i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1, 34349 Gayrettepe/İstanbul

Tel: 0 212 337 38 00

Fax: 0 212 337 38 01

e-mail: info@mn.com.tr

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Sanayi Cad. No:66

34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 06/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

DOXEL READY 160 mg/8 mL İ.V. İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON İÇİN HAZIRLAMA KILAVUZU

DOXEL READY infüzyon çözeltisini hazırlamaya başlamadan önce burada tanımlanan prosedürün tamamını okumanız önemlidir.

Güvenli kullanım için tavsiyeler:

DOXEL READY antineoplastik bir ajan olup, diğer potansiyel toksik bileşikler gibi, DOXEL READY çözeltilerinin elle muamelesi ve hazırlanması sırasında dikkatli olunması gerekir. İşlem sırasında eldiven giyilmesi tavsiye olunur.

DOXEL READY konsantre veya infüzyon çözeltisi deri ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ve sabunla yıkanmalıdır. DOXEL READY konsantre veya infüzyon çözeltisi mukoza ile temas ettiği takdirde, derhal ve iyice su ile yıkanmalıdır.

İntravenöz uygulamanın hazırlanması

İnfüzyon solüsyonun hazırlanması

Bu tek flakonluk formülasyonu (DOXEL READY 160 mg/8 ml İ.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti, 1 flakon), 2 flakonluk (konsantre çözelti ve çözücü) başka bir dosetaksel preparatı ile birlikte KULLANMAYINIZ.

DOXEL READY 160 mg/8 ml İ.V. İnfüzyon için Konsantre Çözelti kullanılmadan önce bir seyreltici ile ön seyreltme işlemi yapılmasına gerek yoktur ve infüzyon çözeltileri ile karıştırılmaya hazırdır.

- Her flakon tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hasta için gerekli dozu elde etmek için birden fazla flakon gerekli olabilir. Örneğin, 140 mg dosetaksel dozu için 7 ml dosetaksel konsantre çözeltiye ihtiyaç vardır.
- 21 geyçlik iğne kullanılarak, kalibre edilmiş şırınga yardımı ile aseptik olarak gerekli miktarda DOXEL READY konsantre çözelti (20 mg dosetaksel/ml) çekilir.

DOXEL READY 160 mg/8 ml İ.V. İnfüzyon için Konsantre Çözelti'de dosetaksel konsantrasyonu 20 mg/ml'dir.

- Gerekli miktardaki konsantre çözelti; % 5 Glukoz çözeltisi veya % 0.9 Sodyum Klorür çözeltisi içeren 250 mL'lik infüzyon torbasına veya şişesine tek bir enjeksiyon ile enjekte edilir. 190 mg dosetakselden daha yüksek doz gerekiyor ise, 0.74 mg/ml konsantrasyonunu aşmamak üzere daha yüksek hacimli bir infüzyon aracı kullanılır.
- İnfüzyon torbası veya şişe elle döndürme hareketi ile karıştırılır.
- Mikrobiyolojik açıdan çözme/seyreltme işlemleri kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır. Önerildiği şekilde infüzyon poşetine alındıktan sonra, 25°C'nin altında saklandığında dosetaksel çözeltisi 6 saat stabildir. Çözelti 6 saat içinde kullanılmalıdır (1 saatlik IV infüzyon süresi dahil).

Ayrıca tavsiye edildiği şekilde hazırlanmış infüzyon çözeltilsinin fiziksel ve kimyasal kullanım stabilitesinin PVC içermeyen infüzyon poşetleri içinde 2 – 8 °C’de 48 saat olduğu gösterilmiştir.

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

- Bütün parenteral ürünlerde olduğu gibi, DOXEL READY infüzyon çözeltilisi kullanımdan önce incelenmeli, çökelti varsa, bu çözeltili atılmalıdır.

İmha:

Kullanılmamış ürün ya da atık materyal “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.