

## KULLANMA TALİMATI

**JEVTANA 60 mg/ 1.5 ml İnfüzyonluk Konsantre Çözelti ve Çözücü**  
**Damar yoluyla kullanılır**  
**Steril, apirojen**

- **Etkin madde:** Her bir tek kullanımlık JEVTANA 60 mg/ 1.5 mL İnfüzyonluk Konsantre Çözelti 60 mg kabazitakseli ( solvansız ve susuz) aseton solvatu formunda içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Konsantre çözelti polisorbata 80 ve sitrik asit, çözücü ise % 96'lık etanol ve enjeksiyonluk su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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?**

Bu tıbbi ürün etkin madde olarak kabazitaksel içermektedir. Kanser hücrelerinin büyüme ve çoğalmasını durdurarak etki gösterir. Kabazitaksel kanser tedavisinde kullanılan taksan adı verilen bir ilaç grubundandır.

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

JEVTANA önceki kemoterapi sonrasında ilerlemiş prostat kanserinin tedavisinde kullanılır. Tedavinizin bir parçası olarak, size her ay ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç da (prednizon ya da prednizolon) 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, JEVTANA'nın içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonu) geçirdiyseniz
- Beyaz kan hücreleri sayınız çok düşük ise (nötrofil sayısı 1500 /mm<sup>3</sup> 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 JEVTANA uygulanmaması gerekir. Emin değilseniz, JEVTANA uygulanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

### JEVTANA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her JEVTANA tedavisi öncesinde yeterli kan hücreleri olup olmadığının ve karaciğer/böbrek işlevlerinizin yeterli olup olmadığını saptanması için kan testleri yapılacaktır.

Aşağıdaki durumları hemen doktorunuza bildirin. Eğer,

- Ateşiniz varsa  
JEVTANA tedavisi sırasında beyaz kan hücreleri sayınızın düşme olasılığı vardır. Bu nedenle doktorunuz kan değerlerinizi ve genel olarak enfeksiyon bulguları açısından durumunuzu izleyecektir. Kan hücreleri 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 doktorunuza 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.
- Beyaz kan hücreleri sayınız düşükse, yaşlıysanız, naproksen ya da ibuprofen gibi non steroid antiinflamatuar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlar, aspirin ya da varfarin gibi pıhtılaşmayı önleyen antiagregan veya antikoagulan ilaçlar kullanıyorsanız, daha önce karın bölgenize radyoterapi uygulandıysa, daha önce ülser veya mide-barsak kanaması geçirdiyseniz  
JEVTANA ile tedavi sırasında, ölümcül olabilen mide-barsak kanaması veya delinmesi, barsak tıkanması, kalın barsak iltihabı ortaya çıkabilir. Karın ağrısı, karında hassasiyet, ateş, geçmeyen kabızlık veya ishal bunların erken belirtileri olabilir. Sizde bu etkiler ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz.
- Ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma, yanma veya his azalması varsa
- Böbrek sorunlarınız varsa

- Tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Günlük idrar miktarınızda anlamlı düzeyde artış veya azalma olursa

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 gebe kadınlarda ya da korunmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

JEVTANA emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

#### **Üreme yeteneği**

Eşiniz gebe ise veya gebe olma olasılığı varsa, cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanınız. JEVTANA sperminizde bulunabilir ve fetüse 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 düzeline dek araç ya da alet/makine kullanmayınız.

#### **JEVTANA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç 14 ml bira ya da 6 ml şaraba eşdeğer olmak üzere %15 a/a etanol (alkol) içermektedir.

Bu ilaç alkolizm sorunu olanlar için zararlı olabilir.

Karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi hastalığı olan yüksek riskli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

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

- Ketokonazol, rifampisin, rifabutin, rifapentin, itrakonazol, klaritromisin, atazanavir, indinavir, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakonavir, telitromisin, vorikonazol – çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- St. John's Wort (*Sarı kantaron*) – depresyon ve benzeri durumlarda kullanılan bitkisel bir ürün.

- İnfüzyon sırasında (1 saat) ve infüzyon bittikten sonraki 20 dakika içinde kullanılan bazı ilaçlar: 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 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 metrekaresi (m<sup>2</sup>) 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 antialerjik 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.
- Tedavinizin bir parçası olarak, size her gün ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç da (prednizon ya da prednizolon) 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 saptanmadığından kullanılmamaktadır.

**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 uygulanacağından 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 uygulanacağından 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 uygulanacağından 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.

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

- Ateş. Bu durum çok yaygın görülür (10 hastanın 1'inden fazla)
- 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, ateş, bulantı veya kusma olması halinde ortaya çıkabilir.
- Mide ve barsak kanaması ve delinmesi (sıklığı bilinmiyor). Bu durum şiddetli ya da geçmeyen mide ağrısı ile görülebilir.

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

**Diğer yan etkiler şunlardır:**

**Çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla):**

- 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)
- Tat alma duyusunda değişiklik

- Nefes darlığı
- Öksürük
- Bulantı, kusma, ishal ve kabızlığı içeren sindirim sistemi sorunları
- Karın ağrısı
- Kısa süreli saç kaybı (olguların çoğunda saç uzaması normale döner)
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- Kanlı idrar
- Halsizlik, yorgunluk

**Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla):**

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Ateş ve enfeksiyona yol açan, beyaz kan hücresi sayısında azalma
- El ve ayaklarda uyuşma, karıncalanma, yanma ya da duyu kaybı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kan basıncında azalma veya artma
- Midede rahatsızlık, mide yanması veya geğirme
- Mide ağrısı
- Hemoroit
- Kas spazmları
- İdrar yaparken ağrı veya sık idrara çıkma
- İdrar kaçırma
- Böbrek hastalığı veya böbrekle ilgili sorunlar
- Ağızda veya dudaklarda yara
- Enfeksiyonlar veya enfeksiyon riski
- Yüksek kan şekeri
- Kan potasyum değerinde düşme
- Zihin bulanıklığı
- Kaygılı hissetme
- Ellerde ve ayaklarda anormal his, his kaybı veya ağrı
- Kulak çınlaması
- Denge bozukluğu
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Bacaklarda pıhtı oluşumu
- Sıcak ve al basması
- Ağız veya boğaz ağrısı
- Rektal kanama
- Deride kızarıklık
- Kas rahatsızlığı, sızlama veya ağrı
- Bacaklarda veya ayaklarda şişme
- Titreme.

**Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)**

- Kolit, enterokolit (ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması)
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Nötropenik enterokolit (beyaz kan hücrelerinde düşüşün eşlik ettiği ince ve kalın barsak iltihaplanması)
- Mide veya barsak kanaması ve delinmesi

- Barsak tıkanması

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. JEVTANA'nın saklanması**

*JEVTANA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında 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.

İnfüzyonluk çözelti aşırı doymuş olduğundan zaman içinde kristalleşebilir. Bu durumda çözelti kullanılmamalı ve imha edilmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JEVTANA'yı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No: 193  
Levent 34394  
Şişli - İstanbul  
Tel: 0212 339 10 00  
Faks: 0212 339 10 89

#### ***Üretici:***

Aventis Pharma Ltd. Dagenham - İngiltere

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:**  
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, JEVANA çözeltisinin hazırlanması sırasında koruyucu araç kullanımı, kişisel koruyucu ekipman (eldiven vb.) ve hazırlama işlemleri dikkate alınmalıdır.

Hazırlama sırasında JEVANA 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 personel tarafından hazırlanmamalıdır.

Karıştırma ve seyreltme öncesinde bu bölümün TAMAMINI dikkatlice okuyunuz. JEVANA uygulama öncesinde İKİ kez seyreltilmelidir. Aşağıda sunulan hazırlama talimatlarına uyunuz. DİKKAT: Hem JEVANA hem de çözücü flakonunu, karışımın hazırlanması sırasında oluşan sıvı kaybını telafi etmek amacıyla fazladan eklenmiş bir miktar çözelti içermektedir.



Bu fazladan eklenen miktar, çözücü içeriğinin TAMAMI İLE seyreltme sonrasında, 10 mg/ml konsantrasyonunda kabazitaksel içeren bir önkarışımı garantilemek içindir.

İnfüzyonluk konsantre çözeltiyi infüzyon çözeltisine eklemeyen önce, her zaman ambalajda tedarik edilen çözücü ile seyreltiniz.

### **Hazırlama Basamakları**

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

### **Basamak 1: İnfüzyonluk konsantre çözeltinin tedarik edilen çözücü ile ilk seyreltilmesi işlemi**

- JEVTANA konsantre flakonu (dolum hacmi: 1.83 ml) ve çözücü (dolum hacmi: 5.67mL) alınır. Bu dolum hacmi, önkarışımın hazırlanması sırasındaki sıvı kaybını telafi etmek amacıyla, JEVTANA'nın geliştirilmesi sırasında belirlenmiştir. Bu fazladan eklenen miktar, JEVTANA ile birlikte verilen çözücü içeriğinin tamamı kullanılarak sulandırma sonrasında, flakondan 10 mg/ml (bir flakonda 60 mg) kabazitaksel içeren en az 6 ml önkarışım çekilebilmesini sağlamak içindir.
- Konsantre çözelti flakonu içindeki çözelti berrak olmalıdır.
- Bir enjektör ile çözücü içeriğinin tümü kısmen ters çevrilerek çekilir ve JEVTANA konsantre flakonuna eklenir. Çözücü enjeksiyonu sırasında köpüklenmeyi önlemek için iğne konsantre flakonunun duvarına doğru tutularak yavaşça enjekte edilir.
- 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.
- Çözelti yaklaşık 5 dakika dinlendirilir ve tekrar berrak/homojen olup olmadığı kontrol edilir. Bu sürenin sonunda köpüğün olması normaldir.

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/ml kabazitaksel içermektedir (en az 6 ml çekilebilir hacimli). Ardından hemen ikinci basamaktaki seyreltme işlemine geçilir.

### **Basamak 2: İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması**

- Hasta için gerekli olan doza uygun hacimde ve 10 mg/ml konsantrasyonundaki konsantre-çözücü karışımı dereceli bir enjektör ile çekilir. Örneğin, 45 mg JEVTANA için 4.5 ml konsantre-çözücü karışımı gerekmektedir. Uygun doz için birden fazla konsantre-çözücü flakonu gerekebilir.
- Bu çözelti flakonunun duvarında köpük olabileceğinden enjektör iğnesinin çekilirken ortadan yerleştirilmesi tercih edilir.
- PVC içermeyen infüzyon torbası kullanılır ve çekilen miktar %5 glukoz çözeltisi veya 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözeltisi içine alınır. İnfüzyonluk çözeltinin konsantrasyonu 0.10 -0.26 mg/ml olmalıdır.
- Enjektör çıkarılır ve infüzyon poşeti/torbası içeriği el ile döndürülerek karıştırılır.

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.

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

**Uygulama Yolu**

JEVTANA 1 saatlik infüzyon olarak uygulanır.

Uygulama sırasında 0.22 µm'lik dahili filtre kullanılması önerilmektedir. JEVTANA uygulaması için poliüretan ve polivinil klorür (PVC) infüzyon seti kullanmayınız.