

KULLANMA TALİMATI

PADAXEL 300 mg/50 mL I.V. infüzyonluk konsantre çözelti

Steril, sitotoksik

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 6 mg paklitaksel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogolgliserol risinolat (polioksil kastor yağı), susuz sitrik asit ve susuz etanol (alkol) 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 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. PADAXEL Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
- 2. PADAXEL Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
- 3. PADAXEL Nasıl Kullanılır?**
- 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
- 5. PADAXEL' in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PADAXEL nedir ve ne için kullanılır?

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

PADAXEL 300 mg/50 mL I.V. infüzyonluk konsantre çözeltinin her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

PADAXEL 300 mg/50 mL I.V. infüzyonluk konsantre çözelti, renksiz ila açık sarı, hafif kıvamlı bir çözeltilidir ve cam flakonlarda ambalajlanmıştır.

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

2. PADAXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PADAXEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Paklitaksele veya PADAXEL’in 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 Sarkomu’nda kullanıldığında, ciddi ve kontrol altına alınamayan enfeksiyonlar görülüyorsa

PADAXEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için PADAXEL 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 ağızınızda ülseriniz varsa (bunlar kemik iliği baskılanmasının belirtileridir)
- El ve ayaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük varsa; bu durumda periferik nöropatiniz olabilir ve PADAXEL dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda PADAXEL kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa,

- PADAXEL uygulanımı 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 bağırsak iltihabı)
- Önceden akciğer hastalığınız nedeniyle ışın tedavisi aldıysanız (bu durumda akciğer iltihabı riski artabilir)
- Ağızda ağrı ve kızarıklık (mukoza iltihabınız) varsa ve Kaposi sarkomu için tedavi ediliyorsanız; bu durumda dozun azaltılması gerekebilir.

Bu durumda dozun azaltılması gerekebilir.

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

PADAXEL 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.

PADAXEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PADAXEL 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 PADAXEL ile tedaviden sonra en az 6 ay korunmalıdırlar. Erkek hastalar olası bir kısırlık durumu nedeniyle spermlerin dondurularak saklanması konusunda bilgilendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PADAXEL'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. PADAXEL ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PADAXEL alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.

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

PADAXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PADAXEL makrogolgliserol risinoleat (polioksil kastor yağı) içerdiği için ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilmektedir.

PADAXEL yarım litre bira veya büyük bir bardak şaraba (210 mL) eşdeğer şekilde; her dozda 20 g'a eşdeğer %50 etanol (alkol) içermektedir. 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 hastalar için 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 PADAXEL ile birlikte aşağıdaki ilaçları alıp almadığınızı bilmelidir:

- Sisplatin (kanser tedavisi için): PADAXEL sisplatinden önce verilmelidir. Birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisinle (kanser tedavisi için) birlikte kullanıldığında, vücutta yüksek seviyede doksorubisin birikiminden kaçınmak için PADAXEL, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, nevirapin, ritonavir, nelfinavir veya diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında PADAXEL'in dozunda bir ayarlama gerekebilir.

- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisi için), fluoksetin (depresyon tedavisi için) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, PADAXEL dozunun azaltılması gerekebilir. Rifampisin (tüberküloz enfeksiyona karşı) ile birlikte kullanıldığında PADAXEL 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PADAXEL nasıl kullanılır?

PADAXEL 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 PADAXEL almadan önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar tablet veya infüzyon şeklinde olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PADAXEL kanser ilaçlarının kullanımını konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulama içindir.

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

PADAXEL 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:

PADAXEL intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PADAXEL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: PADAXEL'in 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 PADAXEL almanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PADAXEL kullandıysanız:

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

PADAXEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PADAXEL'i kullanmayı unutursanız:

PADAXEL'i kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PADAXEL ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PADAXEL'i 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 PADAXEL'e 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 yan etkiler

- 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 (periferal 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 yan etkiler

- 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, karaciğer enzimlerinde ciddi yükselmeler (Alkalen fosfataz ve ASTSGOT) görülebilir

Yaygın olmayan yan etkiler

- Enfeksiyona bağlı şok (septik şok olarak da bilinir)
- Hızlı kalp atımı, kalp kasının bozulması (kardiomyopati), gibi ciddi kalp problemleri, kalbinizin ritminde bayılma ile seyredabilen 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 olarak görülen yan etkiler

- 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 olarak görülen yan etkiler

- 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 pozisyondan 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 (ototoksisite), 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, eklemelerde 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 (sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- 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. PADAXEL'in saklanması

PADAXEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PADAXEL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Dilüsyondan önce:

PADAXEL'i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

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, 25°C veya 5°C'de, %5 dekstroz çözeltisi (D5W) ve %5 dekstrozlu ringer çözeltisi ile seyreltiğinde 7 güne kadar ve %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu (normal salin solüsyonu - NSS) ile seyreltiğinde 14 güne kadar kimyasal ve fiziksel olarak stabildir. Mikrobiyal açıdan seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır ya da buzdolabında 2-8°C arasında 24 saati geçmemesi koşulu ile saklanmalıdır.

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 PADAXEL'i 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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Ruhsat Sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:

- PADAXEL 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.
- PADAXEL 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 PADAXEL 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

PADAXEL infüzyondan önce aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltilmelidir:

- % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstrozu enjeksiyonu
- % 5 dekstrozu ve %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstrozlu 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 potans kaybı kaydedilmemiştir.

Basamak 2: İnfüzyonun uygulanması

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

Daha sonraki PADAXEL 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:

- Seyrelttikten 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, 25°C veya 5°C'de, %5 dekstroz çözeltisi (D5W) ve %5 dekstrozlu ringer çözeltisi ile seyreltiğinde 7 güne kadar ve %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu (normal salin solüsyonu - NSS) ile seyreltiğinde 14 güne kadar kimyasal ve fiziksel olarak stabildir. Mikrobiyal açıdan seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır ya da buzdolabında 2-8°C arasında 24 saati geçmemesi koşulu ile saklanmalıdır.

PADAXEL flakon multidoz uygulanabilir. Seyreltilmiş ürün tek kullanımlıktır.

Çoklu enjektör girişi ve ürün çekimini takiben flakonlar mikrobiyal, kimyasal ve fiziksel stabilitelerini 25°C'de 28 gün boyunca korur. Diğer kullanım süreleri ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır.

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

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:

PADAXEL intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

Endikasyon	Doz	PADAXEL 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 PADAXEL 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 siklofosamid (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/m² ile)	Doksorubisinden 24 saat sonra verilmelidir. Önerilen PADAXEL dozu 3 saatte intravenöz yoldan 220 mg/m ² 'dir.	3 hafta

Endikasyon	Doz	PADAXEL dozlama aralığı
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. PADAXEL 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 PADAXEL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	PADAXEL 175-225 mg/m ² dozunda 3 saatlik I.V. infüzyonla uygulanır.	3 hafta

AIDS'e bağlı Kaposi sarkomunda İkinci basamak tedavi: <i>(Daha detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız)</i>	Kürler arasında 3 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 135 mg/m ² PADAXEL ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m ² PADAXEL uygulanır (doz yoğunluğu 45-50 mg/m ² /hafta)	2 veya 3 hafta
--	--	----------------

PADAXEL, 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 bilgisine bakınız.

PADAXEL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılması önerilmemektedir.