

## KULLANMA TALİMATI

**SINDAXEL 100 mg/16.7 mL i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon**  
Damar içine uygulanır.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SINDAXEL nedir ve ne için kullanılır?**

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

SINDAXEL 100 mg/16.7 mL i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakonun her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

SINDAXEL 100 mg/16.7 mL infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon, renksiz ila açık sarı, hafif kıvamlı bir çözeltilidir ve cam flakonlarda ambalajlanmıştır.

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

## 2. SINDAXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SINDAXEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Paklitaksele veya SINDAXEL’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

### SINDAXEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için SINDAXEL 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 SINDAXEL dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda SINDAXEL kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa,
- SINDAXEL 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 (psödomembranoz kolit: kalın barsak iltihabı)
- Önceden akciğer radyasyonu 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.

SINDAXEL her zaman bir ven’e uygulanmalıdır. SINDAXEL’in arterlere uygulanması arterlerin iltihaplanmasına neden olabilir ve ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcaklık hissedebilirsiniz.

SINDAXEL 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.

### SINDAXEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SINDAXEL 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 SINDAXEL 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.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

SINDAXEL alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.

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

### **SINDAXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

SINDAXEL yarım litre bira veya büyük bir bardak şaraba (210 mL) eşdeğer şekilde; her dozda 20 g'a eşdeğer %50 etanol (alkol) içermektedir. Bu miktar, alkolik hastalar, karaciğer hastalığı veya epilepsili (nöbet yaşayan) hastalar gibi yüksek riskli hastalar için zararlı olabilir. Bu ilaçtaki alkol miktarı diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

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

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

- Sisplatinle (kanser tedavisi için): SINDAXEL sisplatinden önce verilmelidir. Birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisinle (kanser tedavisi için) ile birlikte kullanıldığında, vücutta yüksek seviyede doksorubisin birikiminden kaçınmak için SINDAXEL, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, nevirapirin, ritonavir, nelfinavir veya diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında SINDAXEL'ün dozunda bir ayarlama gerekebilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisi için), fluoksetin (depresyon tedavisi için) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, SINDAXEL dozunun azaltılması gerekebilir. Rifampisin (tüberküloz enfeksiyonuna karşı) SINDAXEL dozunun artırılması gerekebilir.
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. SINDAXEL nasıl kullanılır?

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

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

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

SINDAXEL genellikle her 2-3 haftada bir 3 ila 24 saatlik infüzyon şeklinde bir veninize 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:**

SINDAXEL intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:** SINDAXEL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yoktur.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliğinin paklitaksel atılımı üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

**Karaciğer yetmezliği:** Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda SINDAXEL almanıza karar verebilir.

*Eğer SINDAXEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SINDAXEL kullandıysanız:**

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

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

#### **SINDAXEL'i kullanmayı unutursanız:**

SINDAXEL'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz.

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

**SINDAXEL ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa SINDAXEL'in kullanılması durdurulmalı ve DERHAL doktorunuza bildirilmeli veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurulmalıdır:**

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SINDAXEL'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 (periferal nöropati belirtileri)
- Ateş ve karın ağrısının eşlik ettiği ciddi ya da sürekli ishal

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

**Çok yaygın yan etkiler**

100 hastanın 10'undan fazlasını etkilemesi beklenir

- 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, 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**

100 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- Geçici tırnak ve deri değişiklikleri, enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (deride localize şişme, ağrı ve kızarıklık)
- Test sonuçlarında yavaş kalp atımı, karaciğer enzimlerinde ciddi yükselmeler (Alkalin fosfataz ve AST-SGOT) görülebilir.

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

1000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- Enfeksiyona bağlı şok (septik şok olarak da bilinir)
- Hızlı kalp atımı, kardiyak disfonksiyon (AV bloğu), kalp atım hızında artış, kalp krizi, solunum zorluğu
- Yorgunluk, terleme, bayılma (senkop), önemli alerjik reaksiyonlar, flebit (bir damarın enflamasyonu), yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Sırt ağrısı, göğüs ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, üşüme ve karın (abdominal) ağrı
- Test sonuçlarında bilirubin seviyesinde ciddi artış (sarılık), yüksek kan basıncı, kan pıhtısı görülebilir.

### **Seyrek olarak görülen yan etkiler**

10.000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- 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)
- Nefes darlığı, Pulmoner emboli (damar tıkaçı), akciğer fibrozisi (hücre aralarındaki lifli bağ dokunun artması), interstisyel pnömoni (doku içi akciğer iltihabı), nefes almada güçlük, plevral efüzyon
- Barsak tıkanması, barsak yırtılması, kolon iltihabı (iskemik kolit), pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık (eritema)
- Kan zehirlenmesi (sepsis), 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.

### **Çok seyrek olarak görülen yan etkiler**

100.000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir

- Düzensiz hızlı kalp atışı (atriyal fibrilasyon, supraventrikular taşikardi)
- Kan yapıcı hücrelerde ani bozukluk (akut miyeloid lösemi, miyelodisplastik sendrom)
- 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 barsaktaki 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 aşırıduyarlılık tepkileri
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Zihin bulanıklığı durumu

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

## **5. SINDAXEL'in saklanması**

*SINDAXEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Dilüsyondan önce:

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

İşıktan 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:

Mikrobiyal açıdan seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda seyreltmenin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılması şartıyla, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 27 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 SINDAXEL'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah., Polat İş Merkezi, 34394 Levent/Şişli- İstanbul

**Üretici:** S.C. Sindan Pharma S.R.L.

L11 Ion Mihalache Blvd., 011171 Bükreş/ Romanya

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

---

## ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:

- SINDAXEL 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.
- SINDAXEL sitotoksik bir antikanser ilacıdır ve dikkatle kullanılmalıdır. Paklitaksel içeren vialleri 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 SINDAXEL 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**

SINDAXEL infüzyondan önce aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltilmelidir:

- % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstroz enjeksiyonu
- % 5 dekstroz 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 potens kaybı kaydedilmemiştir.

### **Basamak 2: İnfüzyonun uygulanması**

Uygulama öncesinde tüm hastalara premedikasyon amaçlı; kortikosteroid, antihistaminik ve H<sub>2</sub> antagonisti uygulanmalıdır.

Daha sonraki SINDAXEL 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.



SINDAXEL flakon multidoz uygulanabilir. Seyreltilmiş ürün tek kullanımlıktır.

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

SINDAXEL 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:**

SINDAXEL intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

<b>Endikasyon</b>	<b>Doz</b>	<b>SINDAXEL dozlama aralığı</b>
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde birinci basamak tedavi Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır. Alternatif olarak her 3 haftada bir 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m <sup>2</sup> 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise SINDAXEL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde ikinci basamak tedavi Tek ajan tedavisi	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> 'dir.	3 hafta
Meme kanserinde Adjuvan tedavi:	Antrasiklin ve siklofosfamid (AC) tedavisini takiben 4 kür olarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi (doksorubisin 50 mg/m <sup>2</sup> ile)	Doksorubisinden 24 saat sonra verilmelidir. Önerilen SINDAXEL dozu 3 saatte intravenöz yoldan 220 mg/m <sup>2</sup> 'dir.	3 hafta

Endikasyon	Doz	SINDAXEL 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 <sup>2</sup> 'dir. SINDAXEL 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 <sup>2</sup> olarak uygulanır. Paklitaksel içeren ilaçlar meme kanseri tedavisinde 80-100 mg/m <sup>2</sup> dozunda haftada bir kullanılabilir.	3 hafta Haftalık dozlama
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır. Alternatif olarak 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m <sup>2</sup> 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise SINDAXEL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	SINDAXEL 175-225 mg/m <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> SINDAXEL ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m <sup>2</sup> SINDAXEL uygulanır (doz yoğunluğu 45-50 mg/m <sup>2</sup> /hafta)	2 veya 3 hafta

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

SINDAXEL'ün 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılması önerilmemektedir.