

KULLANMA TALİMATI

SİNDAXEL 150 mg/25 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. **SİNDAXEL Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **SİNDAXEL Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **SİNDAXEL Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **SİNDAXEL'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİNDAXEL nedir ve ne için kullanılır?

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

SİNDAXEL 150 mg/25 mL i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakonun her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

SİNDAXEL 150 mg/25 mL i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon, renksiz ila açık sarı, hafif kıvamlı bir çözeltilidir ve cam flakonlarda ambalajlanmıştır.

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

2. SİNDAXEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİNDAXEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Paklitaksele veya SİNDAXEL'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

SİNDAXEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

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

SİNDAXEL 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.

SİNDAXEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

SİNDAXEL alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.

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

SİNDAXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

SİNDAXEL 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 SİNDAXEL ile birlikte aşağıdaki ilaçları alıp almadığınızı bilmelidir:

- Sisplatinle (kanser tedavisi için): SİNDAXEL 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 SİNDAXEL, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, nevirapirin, ritonavir, nelfinavir veya diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında SİNDAXEL'ün dozunda bir ayarlama gerekebilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisi için), fluoksetin (depresyon tedavisi için) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, SİNDAXEL dozunun azaltılması gerekebilir. Rifampisin (tüberküloz enfeksiyonuna karşı) SİNDAXEL 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. SİNDAXEL nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

SİNDAXEL 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:

SİNDAXEL intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanımı: SİNDAXEL'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 SİNDAXEL almanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNDAXEL kullandıysanız:

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

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

SİNDAXEL'i kullanmayı unutursanız:

~~SİNDAXEL'i kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.~~

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

SİNDAXEL ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa SİNDAXEL'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 SİNDAXEL'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

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

Çok yaygın yan etkiler

10 hastanın 1'inden fazlasını etkilemesi beklenir

- Kemik iliği üzerine bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya yol açabilen etkiler. Bu durum anemiye yol açabilir. Aynı zamanda enfeksiyonlara da, çoğunlukla idrar yolu enfeksiyonları ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına da (ölümle sonuçlandığı bildirilen vakalar dahil) yol açabilir.
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma ve kanama
- Döküntü ve kaşıntı gibi minör alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar
- Deride karıncalanma hissi, his kaybı ve/veya ağrıya yol açan el ve/veya ayakları etkileyen sinir problemleri (periferik nöropati)
- Düşük kan basıncı
- Kendini hasta hissetme (mide bulantısı), hasta olma (kusma) ve ishal
- Saç dökülmesi
- Kas veya eklem ağrısı
- Ağız çizgisi gibi bölgelerde yangı

Yaygın yan etkiler

10 hastanın 1'ini etkilemesi beklenir

- Yavaş kalp atımı (nabız)

- Geçici tırnak ve deri değişiklikleri
- Enjeksiyon yerinde doku sertleşmesine sebep olabilen ağrılı şişlik ve yangı (nadiren selülit, deride kalınlaşma ve yara izi oluşumu (deri fibrozu), deri hücrelerinin ölümü (deri nekrozu)
- Karaciğerin durumunu gösteren kan testlerinde değişiklikler

Yaygın olmayan yan etkiler

100 hastanın 1'ini etkilemesi beklenir

- Kan zehirlenmesine bağlı şok durumu
- Artan veya azalan kan basıncı, yüzde şişme, nefes almada zorluk, deri döküntüsü, titreme, sırt ağrısı, göğüs ağrısı, hızlı kalp atımı, karın ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı ve terleme ile birlikte ciddi allerjik (hipersensitivite) reaksiyonları
- Kalp kasının bozulması (kardiomyopati), gibi ciddi kalp problemleri, kalbinizin ritminde bayılma ile seyredabilen ciddi değişiklikler. Kalp krizi.
- Kan basıncında artış
- Kan pıhtısı (tromboz), kan pıhtılarına bağlı olarak toplardamarda iltihap
- Ciltte sarılık (sarılık)

Seyrek olarak görülen yan etkiler

10.00 hastanın 1'ini etkilemesi beklenir

- Zatürre
- Ateşle beraber bir çeşit beya kan hücresinin sayısında azalma (febril nötropeni)
- Kalp yetmezliği
- Ciddi allerjik (anaflaktik) reaksiyon
- Sinirler üzerinde, kol ve bacalarda kas güçsüzlüğüne yol açabilen etkiler
- Nefes almada zorluk, akciğerlerde su toplanması, akciğerlerin iltihaplanması ve diğer akciğer problemleri (akciğer fibrozisi (hücre aralarındaki lifli bağ dokunun artması), akciğer embolisi (damar tıkaçı), belirgin şekilde bozulmuş akciğer fonksiyonu (solunum yetmezliği))
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık
- Ateş, su kaybı, kuvvetsizlik, ödem, kırgınlık
- Kan zehirlenmesi
- Barsak tıkanması, barsak yırtılması, karın zarının iltihaplanması (peritoneum), yetersiz kan akışı sonucu barsak iltihabı, pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kan kreatinin seviyesinde yükselme

Çok seyrek olarak görülen yan etkiler

100.00 hastanın 1'ini etkilemesi beklenir

- Akut lösemi (bir kan kanseri tipi) miyelodisplastik sendrom (çeşitli kan hücresi bozuklukları)
- Hayatı tehdit eden allerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok)
- İştah kaybı, kan basıncında düşüşe bağlı şok, öksürük
- Sinir sistemi üzerinde barsakların felcine yol açabilen etkiler, yatar pozisyondan oturma veya ayağa kalkma esnasında kan basıncında düşüş, nöbetler (epileptik nöbetler), kramplar, zihin bulanıklığı, baş dönmesi, beyin fonksiyonunda veya yapısında değişiklik, baş ağrısı, kas hareketlerini koordine etme kabiliyetinde kayıp
- Genellikle yüksek doz verilen hastalarda görme ile ilgili problemler ve bozukluklar

- Duyma kaybı ya da azalması (ototoksisite), kulaklarda çınlama (tinnitus), denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Anormal kalp ritmi (artrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi)
- Mesenterik atardamarda kan pıhtısı, pseudomembranöz kolit (özel bir bakterinin sebep olduğu kalın barsak iltihabı), yemek borusunun iltihabı, kabızlık. Karında su toplanması
- Ateş, sulu veya kanlı ishal, ve krampli karın ağrısıyla beraber seyreden ciddi kalın barsak iltihabı
- Karaciğer hücrelerinde ölüm (karaciğer nekrozu), karaciğerin çalışmasındaki değişikliklerin sebep olduğu zihin bulanıklığı ve diğer etkiler (hepatik ensefelopati) (her ikisinde de ölümle sonuçlandığı bildirilen vakalar dahil)
- Kurdeşen (ürtiker), genellikle kızarıklığın eşlik ettiği deride pullanma ve dökülme
- Deri ve mukoz membranlarda ciddi iltihaplı döküntü (ciddilik durumu eritema multiforma'dan (kırmızı noktalar ile görülen düzensiz kızarıklık) Stevens-Johnson sendromuna ve en ciddi toksik epidermal nekrolize (derinin lokal olarak soyulması) kadar değişebilir)
- Tırnak kaybı (tedavide olan hastaların el ve ayaklarını güneşten koruması gerekmektedir)

Bilinmiyor (sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Tumor lizis sendromu (ölen kanser hücrelerinin parçalanması ile ortaya çıkan maddelerin sebep olduğu komplikasyonlar). Bu durum örneğin kanınızda potasyum seviyelerinin artması sonucu kas güçsüzlüğüne, kanınızda fosfat seviyelerinin artması sonucu akut böbrek yetmezliğine, kanınızda kalsiyum seviyelerinin düşmesi sonucu hareket bozukluklarına yol açabilir.
- Göz komplikasyonları (maküler ödem, ışık çakması, benekler görme)
- Toplardamar iltihabı
- Sertleşmiş deri (skleroderma)

Genellikle dönemsel olarak eklem, tendon ve diğer bağ doku ve organların iltihiplanması ile seyreden, deride tekrar eden kırmızı bölgeler ile karakterize sistemik lupus eritematozus.

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. SİNDAXEL'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Dilüsyondan önce:

SİNDAXEL'i 25°C'nin 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 SİNDAXEL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Actavis İlaçları A.Ş.

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

Üretim Yeri: S.C. Sindan Pharma S.R.L.

L11 Ion Mihalache Blvd., 011171 Bükreş/ Romanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:

- SİNDAXEL 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.
- SİNDAXEL 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 SİNDAXEL 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

SİNDAXEL 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 çözeltilerde önemli bir potens kaybı kaydedilmemiştir.

Basamak 2: İnfüzyonun uygulanması

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

Daha sonraki SİNDAXEL 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 seyreltildiğinde 7 güne kadar ve %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu (normal salin solüsyonu - NSS) ile seyreltildiğinde 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.

SİNDAXEL 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.

SİNDAXEL 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:

SİNDAXEL intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

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

Endikasyon	Doz	SİNDAXEL 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. SİNDAXEL 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 SİNDAXEL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	SİNDAXEL 175-225 mg/m ² dozunda 3 saatlik I.V. infüzyonla uygulanır.	3 hafta
AIDS'e bağlı Kaposi sarkomunda İkinci basamak tedavi: (Daha detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız)	Kürler arasında 3 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 135 mg/m ² SİNDAXEL ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m ² SİNDAXEL uygulanır (doz yoğunluğu 45-50 mg/m ² /hafta)	2 veya 3 hafta

SİNDAXEL, 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 bilgisine bakınız.

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