

KULLANMA TALİMATI

**TADOCEL 80 mg/4 ml İ.V.
İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon
Damar yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Dosetaksel (her bir flakon 80 mg dosetaksel içeren konsantre çözelti içerir)
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, susuz sitrik asit, saf etanol ve povidon 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TADOCEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TADOCEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TADOCEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TADOCEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TADOCEL nedir ve ne için kullanılır?

- TADOCEL, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsukağacının iğnemsiz yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- TADOCEL'in her bir flakonu 80 mg dosetaksel içerir.
- TADOCEL damar içi infüzyon yolu ile verilen, berrak görünümlü, uçuk sarı renkli bir çözeltidir.
- TADOCEL, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size TADOCEL'i, meme kanseri, akciğer kanserinin özel formları (küçük hücreli olmayan akciğer kanseri), yumurtalık kanseri, baş-boyun kanseri, prostat kanseri veya mide kanserinin tedavisi için reçetelemiş olabilir.
- TADOCEL ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.
- TADOCEL lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosfamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- TADOCEL HER2-pozitif erken evre meme kanserinin tedavisinde trastuzumab ile birlikte uygulanabilir.
- TADOCEL akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- TADOCEL yumurtalık kanserinin tedavisinde, tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.

- TADOCEL prostat kanserinin tedavisinde, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanılabilir.
- TADOCEL metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde, sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- TADOCEL baş-boyun kanserlerinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.

2. TADOCEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TADOCEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önce etkin madde olan dosetaksele veya ilacın içerdği diğer yardımcı bileşenlere karşı alerjiniz varsa,
- Beyaz kan hücrelerinizin sayısı çok düşükse,
- Ağır bir karaciğer hastalığınız varsa,

TADOCEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

TADOCEL uygulamasından sonra ortaya çıkabilecek bazı istenmeyen etkileri, özellikle de alerjik tepkileri ve vücutta sıvı tutulmasını (el, ayak ve bacaklarda şişme veya kilo alımı gibi) en aza indirmek için doktorunuz önlem alacaktır. Bu nedenle TADOCEL uygulamasından bir gün önce, deksametazon gibi ağızdan uygulanan bir kortikosteroid ile ön tedaviye başlamanız ve bu ilacı almaya, TADOCEL uygulamasından sonraki iki gün boyunca devam etmeniz istenecektir.

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

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

TADOCEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından belirtilmeyen durumlar dışında size TADOCEL uygulanmaması gerekir.

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

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TADOCEL ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

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

TADOCEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TADOCEL infüzyonluk çözelti konsantrasyonunun her bir ml'si 400 mg saf etanol (alkol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır. Bu şartlardan biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuza bu konuda bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TADOCEL ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü TADOCEL veya aldığınız diğer ilaç beklenen etkiyi göstermeyebilir veya yan etkilerle karşılaşma ihtimaliniz artabilir.

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

3. TADOCEL nasıl kullanılır?

TADOCEL size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

TADOCEL toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık bir saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.

Uygulama sıklığı:

TADOCEL infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 3 haftada bir olacaktır.

Doktorunuz TADOCEL dozunuzu ve uygulama sıklığınızı sizin kan testlerinizin sonuçlarına, genel durumunuza ve ilaca verdiğiniz yanıtı bakarak değiştirebilir.

Özellikle, ishal, ağızda yaralar, uyuşukluk veya karıncalanma hissi ve ateş gibi belirtileriniz olursa, lütfen doktorunuza haber veriniz ve kan testi sonuçlarınızı doktorunuza iletiniz. Bu bilgiler, doktorunuzun dozun azaltılmasına gerek olup olmadığına karar vermesini sağlayacaktır. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TADOCEL'in çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TADOCEL'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TADOCEL kullandıysanız:

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

TADOCEL'i kullanmayı unutursanız:

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

TADOCEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tek başına uygulanan TADOCEL ile en sık bildirilen yan etkiler şunlardır:

- kırmızı kan hücrelerinin veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma,
- saç dökülmesi,
- bulantı
- kusma,
- ağızda yaralar,
- ishal
- yorgunluk.

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

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

- sıcak basması, cilt reaksiyonları, kaşıntı
- göğüste daralma hissi, nefes alma güçlüğü,
- ateş veya titremeler,
- sırt ağrısı,
- tansiyon düşüklüğü.

Daha ciddi reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

TADOCEL infüzyonları arasında, aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkabilir ve bunların sıklığı, size hangi ilaçların birlikte uygulandığına göre değişebilir.

Çok yaygın: (10'da 1'den fazla hastada ortaya çıkan)

- enfeksiyonlar, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (kansızlık), enfeksiyonlarla savaşta önem taşıyan beyaz kan hücrelerinin veya kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısında azalma
- ateş: ateşiniz yükselirse, hemen doktorunuza haber veriniz
- yukarıda tanımlanan alerjik reaksiyonlar
- iştahsızlık (anoreksi)
- uykusuzluk
- eklem yerlerinde veya kaslarda ağrı, uyuşukluk hissi veya karıncalanma
- baş ağrısı
- tat alma duyusunda değişiklik
- gözde iltihaplanma veya gözyaşı salgısında artış
- lenf akışında bozukluğa bağlı şişlik
- nefes darlığı
- burun akıntısı, boğaz ve burunda iltihaplanma, öksürük
- burun kanaması
- ağızda yaralar
- bulantı, kusma ve ishal de dahil olmak üzere mide bozuklukları, kabızlık
- karın ağrısı
- hazımsızlık
- saçlarda geçici olarak dökülme (çoğu kişide saçlar yeniden normal olarak uzar)
- avuç içlerinde veya tabanlarda kızarıklık ve şişme; bu durum bu bölgelerde derinizin soyulmasına neden olabilir (bu reaksiyon kollarda, yüzde veya vücutta da ortaya çıkabilir)
- tırnaklarınızda renk değişikliği ve tırnak yatağından ayrılma
- kaslarda sızı ve ağrılar, sırt ağrısı veya kemik ağrısı
- adet kanamasında değişiklikler veya adet kanamasının kesilmesi
- ellerde, ayaklarda, bacaklarda şişme
- yorgunluk veya gribe benzer belirtiler
- kilo alımı veya kilo kaybı

Yaygın: (100 hastanın 1 ila 10'unda ortaya çıkan)

- ağızda pamukçuk
- aşırı su kaybı (vücudun su kaybetmesi)

- baş dönmesi
- işitme kaybı
- kan basıncında düşme, kalp atışlarında düzensizlik veya hızlanma
- kalp yetmezliği
- yemek borusu iltihabı
- ağız kuruluğu
- yutma güçlüğü veya yutarken ağrı hissetme
- kanama
- karaciğer enzimlerinde yükselme (bu nedenle düzenli kan testleri yapılması gerekmektedir)

Yaygın olmayan: (1000 hastanın 1 ila 10'unda ortaya çıkan)

- güçsüzlük
- enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- kalın barsak iltihabı, ince barsak iltihabı, barsak delinmesi
- kan pıhtıları

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

5. TADOCEL'in saklanması

TADOCEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal kutusunda saklayınız.

Açılmamış flakonları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Açılmış flakonlar:

TADOCEL flakon multidoz uygulanabilir. Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Ancak, flakonun ilk açılışından sonra çoklu enjektör girişi ve ürün çekimini takiben flakonlar fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik stabilitelelerini 2-8°C'de ve 25°C'de ve normal aydınlatma koşulları altında 28 gün boyunca korur. Diğer kullanım süreleri ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır.

Seyreltilmiş çözelti: Mikrobiyolojik açıdan seyreltilmiş çözelti hazırlanmasının ardından hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması durumunda, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve bir saatlik infüzyon dahil olmak üzere normal aydınlatma koşullarında ve oda sıcaklığında (25°C'nin altında) 8 saat içinde ve 2-8°C'de ışıktan korunmuş olarak 3 gün içinde kullanılmalıdır. Seyreltilmiş ürün tek kullanımlıktır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TADOCEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent / Şişli – İSTANBUL

Üretim yeri: Actavis Italy S.p.A.

Nerviano-Milano/İtalya

Bu kullanma talimatı . : tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

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

İntravenöz uygulama için infüzyon çözeltisinin hazırlanması

TADOCEL flakon multidoz uygulanabilir. Seyreltilen ürün tek kullanımlıktır.

Hasta için gerekli dozu elde etmek için birden fazla TADOCEL flakonuna ihtiyaç duyulabilir. Mg cinsinden ifade edilmek üzere, hasta için gerekli doz esas alınarak, gerekli sayıda flakondan 20 mg/ml dosetakselin karşılık gelen hacmi, ucuna iğne takılı bir şırınga yardımıyla aseptik olarak çekilir. Örneğin, 80 mg dosetaksel içeren bir doz için 4 ml TADOCEL gerekli olacaktır.

Dosetaksel'in 192 mg'ın altındaki dozları için, TADOCEL'in gerekli hacmini 250 ml 50 mg/ml (%5) infüzyonluk glukoz çözeltisi veya 9 mg/ml (%0.9) infüzyonluk sodyum klorür çözeltisi içeren 250 ml'lik bir infüzyon torbasına veya şişesine enjekte ediniz. Dosetaksel'in maksimum konsantrasyonu ml infüzyon çözeltisi başına 0.74 mg olduğundan, dosetaksel'in 192 mg'ı aşan dozları için 250 ml'den daha fazla infüzyon çözeltisi gerekmektedir.

İnfüzyon torbasını veya şişesini manuel olarak bir sallama hareketi ile karıştırınız. Seyreltilmiş çözelti oda sıcaklığında (25°C'nin altında) 8 saat içerisinde ve 2-8°C'de ışıktan korunmuş olarak 3 gün içinde kullanılmalıdır ve oda sıcaklığında ve normal aydınlatma koşulları altında 1 saatlik bir infüzyon şeklinde aseptik olarak uygulanmalıdır. Seyreltilmiş ürün tek kullanımlıktır.

Uygulama

Bütün parenteral ürünlerde olduğu gibi, TADOCEL infüzyon çözeltisi kullanımdan önce incelenmeli, çökelti varsa bu çözelti atılmalıdır.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.