

KULLANMA TALİMATI

VİTAX 300 mg /50 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde : Her bir 50 ml'lik çözelti içeren flakon, 300 mg paklitaksel içerir.

Yardımcı maddeler : Makrogolgliserol risinoleat, susuz etanol, susuz sitrik asit.

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 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. *VİTAX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VİTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VİTAX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VİTAX'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTAX nedir ve ne için kullanılır?

VİTAX İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon berrak, renksizden hafif sarıya doğru, viskoz çözelti içeren flakondur.

VİTAX bir adet flakon ve hasta kullanma talimatını içeren karton kutuda, kullanıma sunulmaktadır.

VİTAX;

- Yumurtalık kanseri,
- Meme kanseri,
- İlerlemiş küçük hücreli olmayan akciğer kanseri,
- AIDS'e bağlı Kaposi Sarkomu'nun tedavisinde, kullanılır.

Paklitaksel, kanser hücrelerinin çoğalmasını engeller ve bu hücreleri yok eder.

2. VİTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTAX 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Paklitaksele ya da yardımcı maddelerden herhangi birine, özellikle polioksietillenmiş kastor yağına karşı alerjiniz varsa,
- Tekrarlayan, ciddi ve kontrol altına alınamayan hastalıklar görülüyorsa,
- Tedavi sırasında sıklıkla kan sayımı yapılmalıdır. Beyaz kan hücresi sayınız $\geq 1.500 / \text{mm}^3$ ve trombosit sayınız $\geq 100.000 / \text{mm}^3$ değilse,
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

VİTAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ :

VİTAX, sadece onkoloji bölümlerinde ve kanser kemoterapi ilaçlarının kullanımında deneyimli bir onkoloji uzmanının gözetimi altında uygulanmalıdır.

Eğer ;

- Kan değerleriniz düzensiz ise; Doktorunuz bu durumda, VİTAX ile yapılan her uygulamadan önce kan değerlerinizi kontrol edecektir.
- Tedavi sırasında kalp problemleri ortaya çıkarsa; Doktorunuz bu durumda bir sonraki uygulamadan önce kalbinizi kontrol edecektir.
- Doksorubisin veya trastuzumab ile birlikte uygulama yapılıyorsa; Doktorunuz bu durumda kalp fonksiyonlarınızı tedaviden önce ve tedavi boyunca kontrol edecektir.
- Tedaviden önce veya tedavi sırasında, ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma veya sızı varsa; Bu durumda periferik nöropatiniz olabilir ve dozun azaltılması gerekebilir.
- VİTAX uygulaması sırasında veya uygulamadan kısa süre sonra ortaya çıkan ciddi veya sürekli ishal durumu varsa; Bu durumda kolon iltihabı söz konusu olabilir (psödomembranöz kolit)
- VİTAX ve akciğer radyasyonu birlikte uygulanıyorsa; Bu durumda zatürre (interstisyel pnömoni) gelişebilir.
- Mukoza iltihabınız (mukozit) varsa; Bu durumda dozun azaltılması gerekebilir.

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

VİTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİTAX uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz VİTAX kullanmayınız.

VİTAX hamilelikte kullanılmamalıdır, bu nedenle tedaviniz sürerken hamile kalmamak için gereken tedbirleri almalısınız. Uygulayabileceğiniz yöntemler hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİTAX emziren annelerde kullanılmamalıdır. Emziren bir anne iseniz, VİTAX ile tedaviye başladığınızda, emzirmeyi durdurmalı ve doktorunuzun onayı olmadan bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Paklitakselin araç ve makine kullanma yeteneğini engellediği gösterilmemiştir. Bununla birlikte, VİTAX alkol içermektedir ve bu nedenle baş dönmesi ve sersemleme gibi şikayetleriniz varsa araç ve makine kullanımı gibi dikkat ve konsantrasyon gerektiren, tehlike potansiyeli olan işlerden kaçınmalısınız.

VİTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTAX'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, VİTAX kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

VİTAX her bir ml'sinde 394.5 mg etanol anhidrür içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı yada epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

VİTAX içerisindeki alkol miktarı diğer ilaçların etkisiyle değişebilir.

VİTAX içerisindeki alkol miktarı araba sürmenizi ve diğer makineleri kullanmanızı etkileyebilir.

VİTAX her bir ml'sinde 527 mg Makrogolgliserol risinoleat (Polioksietillenmiş kastor yağı) içermektedir. Ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

VİTAX ayrıca, düşük kan basıncı, şok, nefes almada zorluk ve yüzde kızarıklıklar ile beliren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen polioksietillenmiş kastor yağı içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyona karşı), fluoksetin (depresyona karşı) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, VİTAX dozunun azaltılması gerekebilir.
- Rifampisin (bakteriyel enfeksiyona karşı), karbamazepin ve fenitoin (sara hastalığında), efavirenz veya nevirapin (enfeksiyona karşı) ile birlikte kullanıldığında VİTAX dozunun artırılması gerekebilir.
- Proteaz inhibitörleri denilen, HIV ve AIDS'e karşı kullanılan bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında VİTAX dozunun azaltılması gerekebilir.
- Sisplatinle (kanser tedavisi için) birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisinle (kanser tedavisi için) ile birlikte kullanıldığında, vücutta yüksek seviyede doksorubisin birikiminden kaçınmak için VİTAX, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.

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

3. VİTAX nasıl kullanılır?

VİTAX'ı daima doktorunuzun belirlediği miktarda alınız. Size uygulanan dozdan şüphe duyduğunuz anda almanız gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın dozu, boyunuz ve vücut ağırlığınıza ve tedaviye başlanmadan önce yapılan kan testlerinizin sonuçlarına göre doktorunuzca belirlenecektir. Doktorunuz VİTAX'ı uygulamadan önce olası aşırı duyarlılık reaksiyonlarını önlemek için başka ilaçlarda kullanmanızı isteyebilir. VİTAX tek başına uygulanabileceği gibi diğer bazı kanser ilaçları ile birlikte de uygulanabilir. VİTAX, genellikle 3'er hafta arayla uygulanır. Haftalık tedavi şeklinde de uygulanabilir. Ancak düzenli olarak yapılan kan testlerinin sonuçlarına göre uygulama sıklıkları değişiklik gösterebilir. Doktorunuz uygulanması gereken diğer ilaçlar ve kür sayısı hakkında sizi bilgilendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

VİTAX kanser ilaçlarının uygulanımı konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından sadece damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulama içindir. Kas içine (intramüsküler) uygulanmamalıdır. VİTAX ağızdan alınmamalıdır.

VİTAX uygulamadan önce, aseptik teknikler kullanılarak, nihai konsantrasyon 0.3–1.2 mg/ml olacak şekilde, %0.9 enjektabl sodyum klorür ya da %5 enjektabl Dekstroz ya da %5 Dekstroz ve %0.9 NaCl enjektabl ya da %5 Dekstrozlu Ringer çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Solüsyonun hazırlanmasından sonra, formülün taşıyıcı maddesine bağlı olarak filtrasyonla düzeltilemeyen dumanlı bir görünüm alabilir. VİTAX IV, mikropor membranı 0.22 µ'dan küçük olan in-line bir filtre ile uygulanmalıdır. Bir in-line filtre içeren IV tübünden geçen solüsyonda anlamlı bir potens kaybı kaydedilmemiştir.

Değişik yaş grupları

Yaşlılarda kullanımı: Artan kalp yetmezliği riski nedeniyle, VİTAX bu yaş grubunda dikkatle kullanılmalıdır.

Cocuklarda kullanımı: VİTAX'ın çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği üzerine veri bulunmadığından VİTAX'ın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği durumunda doktorunuz almanız gereken dozu bildirecektir. Ancak ciddi böbrek yetmezliği durumunda VİTAX kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz almanız gereken dozu bildirecektir. Ancak ciddi karaciğer yetmezliği durumunda VİTAX kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTAX kullandıysanız:

VİTAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla VİTAX uygulanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir. Bu ilacın fazla miktarda alımında, akyuvar sayısında belirgin azalma görülebilir, sinirler hasar görebilir veya mukoza iltihabı oluşabilir.

VİTAX'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

VİTAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe VİTAX'ın dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. VİTAX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİTAX'ın da, bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİTAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani kemik iliği ve kan lösemisi (akut miyeloid lösemi),
- nefes almada zorluk, deride döküntüler ile karakterize aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Sinirlerde hassasiyet, kasılmalar, , baş ağrısı, denge ve hareket bozuklukları gibi bazı sinir sistemi rahatsızlıkları
- Görme siniri ve/veya görüş bozuklukları
- Kalp krizi
- Kalp atım hızının artması
- Kalp ritm bozuklukları
- Şok
- Ateş
- Bağırsak tıkanıklığı
- Bağırsak delinmesi
- Bağırsak iltihabı
- Yemek borusu iltihabı
- Kabızlık,
- Karın boşluğunda asit birikimi
- Pankreasta iltihap
- Döküntü ve ateşle birlikte seyreden deri hastalıkları
- Kan kreatinin düzeyinde artma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu durumlar sizde de mevcut ise, sizin VİTAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zatürre
- Genel hastalık
- Hafif zayıflık sonucunda hareket sinirlerinde rahatsızlık
- Kalp kası bozuklukları
- Tansiyonda artış veya azalma
- Damarda pıhtı oluşması
- Damarda iltihap gelişmesi
- Nefes almada zorluk
- Bazı akciğer rahatsızlıkları (pulmoner fibrozis, pulmoner emboli)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Vücutta aşırı sıvı kaybı
- Bacaklarda sıvı toplanması
- Karaciğerde bozulma

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

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kansızlık
- Sersemlik
- Kulak çınlaması
- İşitme kaybı
- Kalp atışının yavaşlaması
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- İştahsızlık
- Yorgunluk
- Öksürük
- Saç dökülmesi
- Geçici ve hafif cilt ve tırnak değişiklikleri
- Eklem ve kaslarda ağrı
- Lokal sıvı toplanması, ağrı, eritem selülit neden olan kan/sıvıların damar dışına sızması, sertleşme gibi enjeksiyon yeri rahatsızlıkları
- Karaciğer fonksiyon testlerinde AST(SGOT) ve alkalın fosfatada şiddetli yükselme.

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

5. VİTAX'ın saklanması

VİTAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Ürün dondurulduğunda bozulmaz ancak oda sıcaklığında hafif çalkalamayla çözünen çökelti oluşur. Eğer solüsyon bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen çökeltiler varsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VİTAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİTAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dr. F. Frik İlaç San. A.Ş.
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 42
34854 Küçükyalı-İstanbul

Üretici:

VIANEX S.A.
Tatoiou St., 18th km Athens-Lamia National Road,
146 71 N. Erythrea, Attica
Atina Yunanistan

Bu kullanma talimatı 13/05/2009 tarihinde onaylanmıştır.