

KULLANMA TALİMATI

J EVTANA 60 mg/1,5 mL İnfüzyonluk Konsantre Çözelti ve Çözücü

Damar yoluyla kullanılır.

Steril

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir tek kullanımlık J EVTANA 60 mg/1,5 mL İnfüzyonluk Konsantre Çözelti 60 mg kabazitakseli (solvensiz ve susuz) aseton solvatu formunda içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Konsantre çözelti polisorbitat 80 ve sitrik asit, çözücü ise % 96'lık etanol ve enjeksiyonluk su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **J EVTANA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **J EVTANA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **J EVTANA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **J EVTANA 'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. J EVTANA nedir ve ne için kullanılır?

Bu tıbbi ürün etkin madde olarak kabazitaksel içermektedir. Kanser hücrelerinin büyüme ve çoğalmasını durdurarak etki gösterir. Kabazitaksel kanser tedavisinde kullanılan taksan adı verilen bir ilaç grubundandır.

J EVTANA konsantre açık sarı-kahverengimsi sarı renkte yağlı çözeltilidir. Çözücü ise berrak ve renksiz bir çözeltilidir. 1 kutu içinde 1 adet konsantre çözelti ve 1 adet çözücü bulunmaktadır.

J EVTANA önceki kemoterapi sonrasında ilerlemiş prostat kanserinin tedavisinde kullanılır. Bu ilaç, hücrelerin gelişmesini ve çoğalmasını durdurarak etki eder.

JEVTANA, tedavinizin bir parçası olarak, size her gün ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç (prednizon ya da prednizolon) ile birlikte uygulanacaktır. Doktorunuzdan prednizon ve prednizolon ile ilgili size bilgi vermesini isteyiniz.

2. JEVTANA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JEVTANA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kabazitaksel, diğer taksanlar veya polisorbata 80 dahil, JEVTANA'nın içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonu) geçirdiyse
- Beyaz kan hücresi sayınız çok düşük ise (nötrofil sayısı 1500 /mm³ veya daha az ise)
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- Size kısa süre önce sarı humma aşısı uygulandıysa veya yakın zamanda uygulanacaksa.

Yukarıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse, size JEVTANA uygulanmaması gerekir. Emin değilseniz, JEVTANA uygulanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

JEVTANA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her JEVTANA tedavisi öncesinde yeterli kan hücreniz olup olmadığının ve karaciğer/böbrek işlevlerinizin yeterli olup olmadığının saptanması için kan testleri yapılacaktır.

Aşağıdaki durumları hemen doktorunuza bildirin. Eğer,

- Ateşiniz varsa
JEVTANA tedavisi sırasında beyaz kan hücresi sayınızın düşme olasılığı vardır. Bu nedenle doktorunuz kan değerlerinizi ve genel olarak enfeksiyon bulguları açısından durumunuzu izleyecektir. Kan hücresi sayınızı korumak için başka ilaçlar verebilir. Kan değerleri düşük hastalarda yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar gelişebilir. Ateş en erken enfeksiyon bulgusu olabilir, bu nedenle ateşiniz yükseldiğinde doktorunuza arayınız.
- Daha önce herhangi bir alerjiniz olduysa
JEVTANA ile tedavi sırasında ciddi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.
- Ciddi ya da sürekli ishal, bulantı ve kusmanız varsa
Bunların hepsi ciddi dehidratasyona (vücudun su kaybetmesine) neden olabilir. Doktor tedavisine ihtiyacınız olabilir.
- Ellerinizde veya ayaklarınızda uyuşma, karıncalanma, yanma veya his azalması varsa
- Bağırsaklarınızda kanama probleminiz ya da dışkıınızda renk değişikliği ya da mide ağrınız varsa. Eğer kanama veya ağrı şiddetli ise doktorunuz JEVTANA ile tedavinizi durduracaktır. Bunun nedeni, JEVTANA'nın kanama ve bağırsak kanalında delikler meydana gelme riskinizi artırabileceğidir.
- Böbrek sorunlarınız varsa
- Tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkarsa

- Günlük idrar miktarınızda anlamlı düzeyde artış veya azalma olursa
- İdrarınızda kan varsa

Bu durumlardan herhangi biri olursa doktorunuz JEVTANA dozunu azaltabilir ya da tedaviyi kesebilir.

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

JEVTANA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JEVTANA gebe kadınlarda ya da korunmayan ve ocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JEVTANA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği

Eşiniz gebe ise veya gebe olma olasılığı varsa, cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanınız. JEVTANA sperminizde bulunabilir ve cenine (anne karnındaki bebeğe) zarar verebilir. Tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay içinde ocuk sahibi olmamanız ve sperm saklanması konusunda danışmanlık almanız önerilir, çünkü JEVTANA erkeklerde üremeyi etkileyebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullandığımızda yorgunluk veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, belirtiler düzelene dek araç ya da alet/makine kullanmayınız.

JEVTANA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 14 mL bira ya da 6 mL şaraba eşdeğer olmak üzere %15 a/a etanol (alkol) içermektedir. Bu ilaç alkolizm sorunu olanlar için zararlı olabilir.

Karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara hastalığı) gibi hastalığı olan yüksek riskli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar JEVTANA etkisini ya da JEVTANA diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Ketokonazol, rifampisin, rifabutin, rifapentin, itrakonazol, klaritromisin, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir, telitromisin, vorikonazol – eşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nefazodon adı verilen depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar

- St. John's Wort (Sarı kantaron) – depresyon ve benzeri durumlarda kullanılan bitkisel bir ürün.
- İnfüzyon sırasında (1 saat) ve infüzyon bittikten sonraki 20 dakika içinde kullanılan bazı ilaçlar: statinler (simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin veya pravastatin gibi kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar), valsartan (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç), repaglinid (kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olan bir ilaç)
- JEVTANA ile tedavi olduğunuz dönemde, aşı olacaksınız doktorunuza başvurunuz

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

3. JEVTANA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Uygulanacak doz vücut yüzey alanınıza bağlıdır. Doktorunuz almanız gereken dozu saptamak için vücut yüzey alanınızı metrekaresi (m²) cinsinden hesaplayacak ve alacağınız doza karar verecektir.
- Size genellikle her 3 haftada bir infüzyon (damar içine damla damla gidecek şekilde) uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için size, JEVTANA uygulanmadan önce antialerjik ilaçlar verilecektir.

- JEVTANA size bir doktor veya bir hemşire tarafından uygulanacaktır.
- Uygulama öncesinde JEVTANA'nın hazırlanması (seyreltilmesi) gerekmektedir. JEVTANA'nın doktor, hemşire ve eczacılar tarafından hazırlanması ve uygulanması için gerekli bilgiler bu talimatın sonunda yer almaktadır.
- JEVTANA toplardamarlarınızdan birine (intravenöz olarak) serum yolu ile (infüzyon) uygulanacaktır. İnfüzyon hastanede yaklaşık 1 saat boyunca uygulanacaktır.
- JEVTANA tedavinizin bir parçası olarak, size her gün ağızdan alınacak bir kortikosteroid ilaç (prednizon ya da prednizolon) ile birlikte 3 hafta aralıklarla 1 saatlik infüzyon şeklinde verilecektir.

Eğer ilacın kullanımına ilişkin sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: JEVTANA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerdeki güvenliliği ve etkililiği saptanmadığından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda JEVTANA için özel bir doz ayarlanması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Önlem olarak JEVTANA karaciğer yetmezliği olan hastalara uygulanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği: Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi dikkatli uygulanmalı ve hasta tedavi sırasında yakından izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JEVTANA kullandıysanız:

JEVTANA size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur. Size kullanmanız gerekenden daha fazla JEVTANA uygulandığını düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

JEVTANA'yı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JEVTANA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JEVTANA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz bu yan etkileri sizinle tartışacak ve tedavinin risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa **DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş. Bu durum çok yaygın görülür (10 hastanın 1'inden fazla)
- Vücuttan ciddi sıvı kaybı (dehidratasyon). Bu durum yaygın görülür (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla). Sizde şiddetli veya uzun süren ishal veya ateş veya kusma olması halinde ortaya çıkabilir.

- Şiddetli ya da geçmeyen mide ağrısı. Mide, yemek borusu, ince veya kalın bağırsaklarınızda delinme (gastrointestinal perforasyon) varsa meydana gelebilir. Bu ölüme neden olabilir.

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

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın:

- Nötrofil sayısında azalma, kırmızı kan hücresi sayısında azalma (kansızlık) ya da beyaz kan hücresi (enfeksiyonlarla mücadele eden hücreler) sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma (kanama riskinde artışa neden olur)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Bulantı, kusma, ishal ve kabızlığı içeren sindirim sistemi sorunları
- Karın ağrısı
- Kısa süreli saç kaybı (olguların çoğunda saç uzaması normale döner)
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı
- İdrarda kan
- Halsizlik, yorgunluk, zayıf veya enerji eksikliği hissetmek, ateşlenme

Yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu, iltihabı
- Sepsis (potansiyel olarak hayatı tehdit eden enfeksiyon tipi) ve sepsisin neden olduğu şok
- Selülit (bağ dokusunun iltihabı)
- Grip
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Zona hastalığı
- Mantar enfeksiyonu (kandidiyazis)
- Ateşle seyreden nötrofil sayısında azalma
- Bağışıklık sisteminde aşırı duyarlılık
- Ateş ve enfeksiyona yol açan, beyaz kan hücresi sayısında azalma
- El ve ayaklarda uyuşma, karıncalanma, yanma ya da duyu kaybı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kan basıncında azalma veya artma
- Ayağa kalkıldığında kan basıncında düşme
- Hazımsızlık, midede rahatsızlık, mide yanması veya geğirme
- Ağız kuruluğu
- Karında şişlik
- Mide ağrısı
- Hemoroit (basur)
- Gastroözofageal reflüKas spazmları (kramp)
- Kas-iskelet kaynaklı göğüs ağrısı, böğür ağrısı
- İdrar yaparken ağrı veya sık idrara çıkma

- İdrar kaçırma
- Böbrek hastalığı veya böbrekle ilgili sorunlar
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği
- Ağızda veya dudaklarda yara
- Enfeksiyonlar veya enfeksiyon riski
- Vücut sıvı kaybı (dehidratasyon)
- Yüksek kan şekeri
- Kan potasyum değerinde düşme
- Zihin bulanıklığı
- Kaygılı hissetme
- Ellerde ve ayaklarda anormal his, his kaybı veya ağrı
- Kulak çınlaması
- Denge bozukluğu
- Göz akını örten şeffaf dokunun ve göz kapaklarının içinin iltihaplanması (konjonktivit)Gözyaşı artışı
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kalp çarpıntısı
- Bacaklarda pıhtı oluşumu
- Sıcak ve al basması
- Ağız veya boğaz ağrısı
- Zatürre
- Rektal kanama
- Deride kuruluk, kızarıklık
- Kas rahatsızlığı, sızlama veya ağrı
- Kol ve bacak ağrısı
- Kasık veya alt karın bölgesi veya göbeğin alt kısmında ağrı
- Bacaklarda veya ayaklarda şişme
- Göğüs ağrısı
- Mukoza iltihabı
- Titreme, kırıklık
- Kilo kaybı, bazı enzimlerde (aspartat aminotransferaz, transaminaz) artış

Yaygın olmayan:

- Daha önce mesane bölgesinde radyasyon (ışın) tedavisi uygulanmış olması durumunda meydana gelebilecek mesane iltihabı (radyasyon recall fenomenine bağlı sistit)

Bilinmiyor:

- İnterstisyel akciğer hastalığı (öksürük ve nefes almada zorluğa neden olan akciğerlerin iltihaplanması)
- Kolit, enterokolit (ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması)
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Nötropenik enterokolit (beyaz kan hücrelerinde düşüşün eşlik ettiği ince ve kalın bağırsak iltihaplanması)
- Mide veya bağırsak kanaması ve delinmesi
- Bağırsak tıkanması

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” ikonunu 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. JEVTANA’nın saklanması

JEVTANA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Dondurmayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır. Detaylı bilgi “Hazırlama Talimatı” bölümünde yer almaktadır.

İnfüzyonluk çözelti aşırı doymuş olduğundan zaman içinde kristalleşebilir. Bu durumda çözelti kullanılmamalı ve imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JEVTANA’yı 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:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/11
Şişli-İstanbul
Tel: (212) 339 10 00
Faks: (212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Frankfurt (Main)-Almanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

JEVTANA 60 MG/1,5 ML İNFÜZYONLUK KONSANTRE ÇÖZELTİ VE ÇÖZÜCÜ HAZIRLAMA KILAVUZU

Bu bilgi kullanıcı için Bölüm 3 ve Bölüm 5’deki bilgileri desteklemektedir.
İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması öncesinde bu prosedürün tümünü okumanız önemlidir.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün seyreltme işlemi için başka hiçbir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

Raf ömrü ve saklamaya yönelik özel önlemler

JEVTANA 60 mg konsantre ve çözücü ambalajı için:

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Açıldıktan sonra:

Konsantre ve çözücü flakonları tek kullanımlıktır ve açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Mikrobiyolojik açıdan iki basamaklı seyreltme işlemi kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır (bkz “Hazırlama ve Uygulama Önlemleri”).

JEVTANA 60 mg konsantrenin çözücü ile ilk seyreltilmesi sonrasında:

Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi oda sıcaklığında 1 saattir.

İnfüzyon poşetinde/torbasında final seyreltme sonrasında:

İnfüzyonluk çözeltinin kimyasal ve fiziksel stabilitesinin oda sıcaklığında (15°C – 30°C) 8 saate kadar devam ettiği (1 saatlik infüzyon süresi dahil) ve buzdolabı koşullarında 48 saat devam ettiği gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme işlemi kontrollü ve valide aseptik koşullar altında yapılmadığı takdirde, normalde 2°C – 8°C’de 24 saati aşmamalıdır.

Hazırlama ve uygulama önlemleri

Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi, JEVTANA çözeltisinin hazırlanması sırasında koruyucu araç kullanımı, kişisel koruyucu ekipman (eldiven vb.) ve hazırlama işlemleri dikkate alınmalıdır.

Hazırlama sırasında JEVTANA deri ile temas ettiğinde hemen su ve sabun ile iyice yıkanmalıdır. Mukoza membranlarına teması halinde hemen ve iyice su ile yıkanmalıdır.

JEVTANA yalnızca sitotoksik ilaçların hazırlanması konusunda eğitilmiş personel tarafından hazırlanmalı ve kullanılmalıdır. Ürün, gebe personel tarafından hazırlanmamalıdır.

Karıştırma ve seyreltme öncesinde bu bölümün TAMAMINI dikkatlice okuyunuz. JEVTANA uygulama öncesinde İKİ kez seyreltilmelidir. Aşağıda sunulan hazırlama talimatlarına uyunuz. DİKKAT: Hem JEVTANA hem de çözücü flakonu, karışımın hazırlanması sırasında oluşan sıvı kaybını telafi etmek amacıyla fazladan eklenmiş bir miktar çözelti içermektedir. Bu fazladan eklenen miktar, çözücü içeriğinin TAMAMI İLE seyreltme sonrasında, 10 mg/mL konsantrasyonunda kabazitaksel içeren bir önkarışımı garantilemek içindir.

İnfüzyonluk konsantre çözeltiyi infüzyon çözeltisine eklemeyen önce, her zaman ambalajda tedarik edilen çözücü ile seyreltiniz.

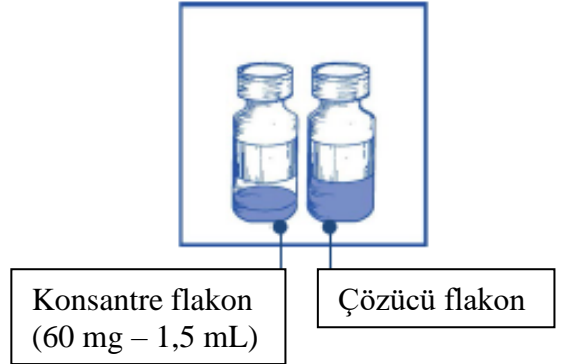
Hazırlama Adımları

İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanmasında aşağıdaki iki adımlı seyreltme işlemi aseptik koşullarda yürütülmelidir.

Adım 1: İnfüzyonluk konsantre çözeltinin tedarik edilen çözücü ile ilk seyreltilmesi işlemi

Adım 1.1

JEVTANA konsantre flakonu ve çözücüsü incelenir. Konsantre çözelti flakonu içindeki çözelti berrak olmalıdır.



Adım 1.2

Bir enjektör ile çözücü içeriğinin tümü flakon kısmen ters çevrilerek çekilir.

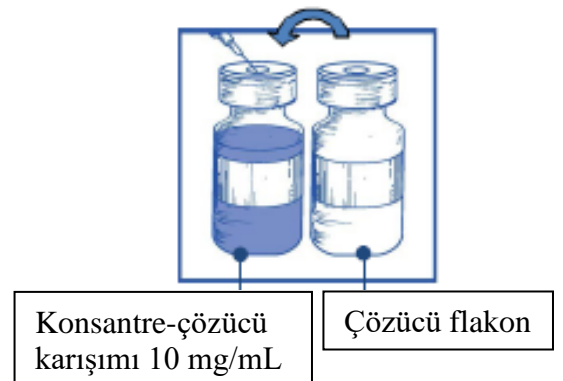


Adım 1.3

Tüm içerik JEVTANA konsantre flakonuna enjekte edilir.

Çözücü enjeksiyonu sırasında köpüklenmeyi önlemek için iğne konsantre flakonunun duvarına doğru tutularak yavaşça enjekte edilir.

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/mL kabazitaksel içerir.



Adım 1.4

Enjektör ve iğne çıkarılır, el ile yavaşça, birkaç kez ters çevrilerek ve berrak/homojen bir çözelti elde edilinceye dek karıştırılır. Bu işlem yaklaşık 45 saniye sürmelidir.



Konsantre-çözücü
karışımı 10 mg/mL

Adım 1.5

Çözelti yaklaşık 5 dakika dinlendirilir ve tekrar berrak/homojen olup olmadığı kontrol edilir.

Bu sürenin sonunda köpüğün olması normaldir.



Konsantre-çözücü
karışımı 10 mg/mL

Elde edilen konsantre-çözücü karışımı 10 mg/mL kabazitaksel içermektedir (en az 6 mL çekilebilir hacimli). Ardından hemen (1 saat içinde) ikinci adımdaki seyreltme işlemine geçilir.

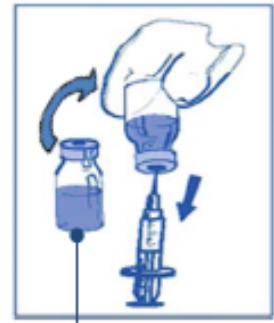
Reçete edilen dozu uygulamak için birden fazla konsantre-çözücü flakon gerekebilir.

Adım 2: İnfüzyonluk (final) çözeltinin hazırlanması

Adım 2.1

Hasta için gerekli olan doza uygun hacimde ve 10 mg/mL konsantrasyonundaki konsantre-çözücü karışımı dereceli bir enjektör ile aseptik olarak çekilir. Örneğin, 45 mg JEVTANA için Adım 1'i takiben hazırlanmış 4,5 mL konsantre-çözücü karışımı gerekmektedir.

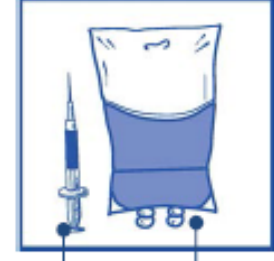
Bu çözelti flakonunun duvarında köpük olabileceğinden enjektör iğnesinin çekilirken ortadan yerleştirilmesi tercih edilir.



Konsantre-çözücü
karışımı 10 mg/mL

Adım 2.2

PVC içermeyen infüzyon torbası kullanılır ve çekilen miktar %5 glukoz çözeltisi veya % 0,9 (9 mg/mL) sodyum klorür çözeltisi içine alınır. İnfüzyonluk çözeltinin konsantrasyonu 0,10 -0,26 mg/mL olmalıdır.



Konsantre-çözelti karışımının gerekli miktarı

İnfüzyon için %5 glukoz çözeltisi veya 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisi

Adım 2.3

Enjektör çıkarılır ve infüzyon poşeti/torbası içeriği el ile döndürülerek karıştırılır.



Adım 2.4

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi, elde edilen infüzyonluk çözelti kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir. İnfüzyonluk çözelti aşırı doymuş olduğundan zaman içinde kristalleşebilir. Bu durumda çözelti kullanılmamalı ve imha edilmelidir.



J EVTANA infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte, kullanım sırasındaki saklama süresi “Raf ömrü ve saklamaya yönelik özel önlemler” bölümünde belirtilen özel koşullarda daha uzun olabilir.

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi, elde edilen infüzyonluk çözelti kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir. İnfüzyonluk çözelti aşırı doymuş olduğundan zaman içinde kristalleşebilir. Bu durumda çözelti kullanılmamalı ve imha edilmelidir.

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

Uygulama Yolu

J EVTANA 1 saatlik infüzyon olarak uygulanır.

Uygulama sırasında 0,22 mikrometre’lik dahili filtre kullanılması önerilmektedir. J EVTANA uygulaması için poliüretan ve polivinil klorür (PVC) infüzyon seti kullanmayınız.