

## KULLANMA TALİMATI

### DOXEL 160 mg i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar yoluyla uygulanır.

#### Steril-Apirojen

- **Etkin madde:** Dosetaksel  
Her bir flakon 160 mg dosetaksel içeren konsantre çözelti içerir.
- **Yardımcı maddeler:**  
Polisorbat 80, Sitrik asit  
Çözücü: 1629.2 mg alkol %96 (h/h) (alkol eşdeğeri 1528.8 mg) ve 12 ml kafi miktarda enjeksiyonluk su

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DOXEL, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsuk ağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOXEL'in her bir flakonu 160 mg dosetaksel içerir. Beraberinde çözücü flakonu olarak enjeksiyonluk su içinde %96'lık etanol çözeltisi içerir.
- Damar içi infüzyon yolu ile verilen, renksiz ila sarı-kahve renkli, berrak koyu kıvamlı bir çözeltidir. Renksiz, berrak görünüme sahip enjeksiyonluk su içinde etanol çözeltisi içeren çözücüsüyle birlikte koruyucu blister içerisine konularak ambalajlanır.
- DOXEL, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size DOXEL'i meme kanseri, akciğer kanserinin özel formları (küçük hücreli olmayan akciğer kanseri), yumurtalık kanseri, baş-boyun kanseri, prostat kanseri ve mide kanserinin tedavisi için reçetelemiş olabilir.
- DOXEL, ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapazitabin ile birlikte uygulanabilir.

- DOXEL, lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- DOXEL, akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir. DOXEL, yumurtalık kanserinin tedavisinde, tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.
- DOXEL, prostat kanseri tedavisinde, prednison veya prednisolon ile birlikte kullanılabilir.
- DOXEL, metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde, sisplatin ve 5-florourasil ile birlikte uygulanabilir.
- DOXEL, baş ve boyun kanserlerinin tedavisinde, tek başına veya sisplatin ve 5-florourasil ile birlikte uygulanabilir.

## **2. DOXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DOXEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **DOXEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

DOXEL 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 DOXEL uygulamasından bir gün önce, deksametazon gibi ağızdan uygulanan bir kortikosteroid ile ön tedaviye başlamanız ve bu ilacı almaya, DOXEL uygulamasından sonraki bir veya iki gün boyunca devam etmeniz istenecektir.

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

Tedaviniz sırasında görme bozukluğu ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza başvurunuz. Tam göz muayenesinde sizde “sistoid maküler ödem” adı verilen bir göz sorunu geliştiği anlaşılırsa, doktorunuz DOXEL tedavisinin kesilmesine karar verebilir.

Tedaviniz sırasında avuçlarınızda ve tabanlarınızda şişme, soyulma ve kızarıklık ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz tedavinin kesilmesine veya tedaviye bir süre ara verilmesine karar verebilir.

Tedaviniz sırasında solunumunuzla ilgili sorunlar ortaya çıkabilir veya mevcut sorunlarda kötüleşme görülebilir. Bu durumda doktorunuz gerekli inceleme ve tedavileri uygulayacak ve tedavinin kesilmesine veya tedaviye bir süre ara verilmesine karar verebilecektir.

DOXEL ile tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında, karaciğer işlevlerinizi değerlendirmek için düzenli olarak kan testleri yapılacaktır. Değerlerin belirli bir sınırın üzerinde olması halinde, doktorunuz tedavi dozunuzu düşürebilir veya tedaviyi durdurabilir.

DOXEL sinirleri etkileyebilir (periferik duyuşal nöropati). Tedaviniz sırasında tat alma bozukluğu, el ve/veya ayak parmaklarınızda, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma hissedebilirsiniz ve bunlara bazen kramplar da eşlik edebilir. Bu gibi belirtileri doktorunuza bildiriniz, ilacın dozunun azaltılması gerekebilir.

Tedaviniz sırasında, kalp yetmezliği ortaya çıkabilir. İlacınızın trastuzumab ile birlikte kullanımında kalp yetmezliği riskiniz artacağından, doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı düzenli takip etmek isteyecektir.

Tedaviniz sırasında özellikle erken dönemde karın ağrısı ve hassasiyeti, ateş, ishal gibi sindirim sistemi sorunları ortaya çıkabilir. Gerekli değerlendirme ve tedavinin yapılabilmesi için, bu gibi belirtileri derhal doktorunuza bildiriniz.

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

### **DOXEL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Yeterli veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

DOXEL tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve doşetaksel erkek üreme yeteneğini etkileyebileceğinden dolayı tedavi öncesinde sperm saklama 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.*

DOXEL ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

Bu tıbbi ürünün ön karışım çözeltisinde hacmin yaklaşık % 12'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her 1 ml'lik çözelti 0.096 g (0.12 ml) etanol içerir. Bu miktar 2.4 ml bira veya 1 ml şaraptaki alkole eşdeğerdir. 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.

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

DOXEL ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü DOXEL 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DOXEL nasıl kullanılır?**

DOXEL, size uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

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

Uygulanan doz, kilonuza ve genel durumunuza göre değişecektir. Doktorunuz metrekare (m<sup>2</sup>) olarak vücut yüzeyinizi hesaplayacak ve almanız gereken dozu belirleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

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

#### **Uygulama sıklığı:**

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

Doktorunuz DOXEL dozunuzu ve uygulama sıklığını 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:**

DOXEL'in 18 yaş altında kullanımı yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

DOXEL'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 yapabilir.

##### **Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı:**

Yeterli veri bulunmamaktadır.

*Eğer DOXEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXEL kullandıysanız:**

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

**DOXEL'i kullanmayı unutursanız:**

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

**DOXEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

DOXEL, size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından sonlandırmanız mümkün değildir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DOXEL'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: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

**Tek başına uygulanan DOXEL ile çok yaygın bildirilen yan etkiler şunlardır:**

- Kırmızı kan hücrelerinin veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Saç dökülmesi
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda yaralar
- İshal
- Yorgunluk.

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

**Hastanede uygulanacak infüzyon sırasında aşağıdaki alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.**

**Çok yaygın:**

- 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:**

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

**Çok yaygın:**

- 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
- İştahsızlık (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:**

- Ağızda pamukçuk
- Aşırı su kaybı (vücudun su kaybetmesi)
- Baş dönmesi
- İşitme 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:**

- Güçsüzlük

- Enjeksiyon yerinde ağrı, deri reaksiyonları, flebit (toplardamar iltihabı) veya şişme
- Kalın barsak iltihabı, ince barsak iltihabı, barsak delinmesi
- Kan pıhtıları

**Seyrek:**

- Havale, geçici bilinç kaybı
- Görme bozuklukları (parlama, parlayan ışıklar görme)
- Duyma bozuklukları
- Akciğer hastalıkları nedeniyle (zatüre, akciğer doku bozuklukları, solunum yetmezliği, radyoterapi nedeniyle zatüre) nefes almada zorluk

**Çok seyrek:**

- Sarılık
- Göğüste sıkışma (kalp krizinin belirtisi olabilir)
- Deri döküntüleri ile birlikte su toplamaları

**Bilinmiyor:**

- Çoğu kez vücutta su kaybı, kusma ve zatüre ile birlikte kan sodyum değerinde düşme
- Göz içinde ortaya çıkan ve görme bozukluğuna neden olan ödem (sistoid maküler ödem)
- Böbreklerde bozukluk, böbrek yetersizliği (böbrekler üzerine toksik etkili ilaçlarla birlikte kullanımda)

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.*

**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](http://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. DOXEL’in saklanması**

*DOXEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

İçinde çökelti veya kristal görülen ilaçları kullanmayınız.

DOXEL’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ambalajının içerisinde ışıktan koruyarak saklayınız. Sulandırıldıktan sonra (ön karışım çözeltisi) 2°C - 8°C’de buzdolabında ve 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 8 saat kalabilir. İnfüzyon çözeltisi 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXEL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOXEL'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

***Üretim Yeri:***

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Sanayi Cad. No: 66  
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

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

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

### **İntravenöz uygulama için hazırlanması**

#### **a) DOXEL Ön Karışım Çözeltisinin (10 mg dosetaksel/ml) Hazırlanması**

Eğer soğutucuda saklanıyor ise gerekli sayıda DOXEL enjeksiyonluk konsantre flakonu ile seyreltici flakonu çıkarılır. Flakonlar 5 dakika süreyle 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında bekletilir.

Seyreltici flakonu içeriğinin tamamı flakon kısmen yan yatırılarak aseptik şartlarda bir şırıngaya çekilir ve DOXEL enjeksiyonluk konsantre flakonuna aktararak ön karışım çözeltisi hazırlanır.

Her ön karışım çözeltisi flakonu konsantre ile seyrelticinin tamamen karışmasını sağlamak amacıyla yaklaşık 45 saniye elle döndürülerek karıştırılır. Çalkalanmamalıdır.

DOXEL ön karışım çözeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 5 dakika bekletilir ve homojen ve berrak olup olmadığı kontrol edilir (formülasyondaki Polisorbitat 80 nedeniyle 5 dakikadan sonra bile köpük oluşabilir). Ön karışım çözeltisi 10 mg/ml dosetaksel içerir ve hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ancak ön karışım çözeltisi 2°C ve 8°C'de buzdolabında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 8 saat stabildir.

#### **b) İnfüzyon Çözeltisinin Hazırlanması**

Hasta için gerekli dozu elde etmek için birden fazla ön karışım flakonu gerekli olabilir. Hasta için gerekli doz esas alınarak, mg cinsinden ifade edilmek üzere, 10 mg/ml dosetaksel ihtiva eden ön karışım, ucuna iğne takılı bir şırınga yardımıyla gerekli sayıda ön karışım flakonundan çekilir. Örneğin, 140 mg dosetaksel içeren bir doz için 14 ml dosetaksel ön karışım çözeltisi gerekli olacaktır.

Gerekli miktarda DOXEL ön karışım çözeltisi 250 ml'lik %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi içeren infüzyon torbasına (PVC içermeyen) veya şişesine enjekte edilir.

200 mg dosetaksel'den daha yüksek bir doz gerekli olduğu takdirde, 0.9 mg/ml dosetaksel konsantrasyonunun aşılması için daha büyük hacimde bir infüzyon taşıyıcısı kullanılmalıdır.

İnfüzyon torbası (PVC içermeyen) veya şişe elle döndürme hareketi ile karıştırılır.

DOXEL infüzyon çözeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve normal aydınlatma altında 1 saat süreli infüzyon halinde, aseptik olarak uygulanmalıdır.

Bütün paranteral ürünlerde olduğu gibi, DOXEL ön karışım çözeltisi veya infüzyon çözeltisi kullanılmadan önce incelenmeli, çökelti varsa, bu çözelti atılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmamış ürün ya da atık materyal "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.