

KULLANMA TALİMATI

DOCEXUS® 20 mg/0.5 ml infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içi uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her flakon (0.5 ml) 20 mg dosetaksel içerir. Seyreltildiğinde 10 mg/ml'lik dosetaksel konsantrasyonu sağlar.
- **Yardımcı madde:** Polisorbat 80, sitrik asit
- **Seyreltici:** Enjeksiyonluk su, etanol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOCEXUS nedir ve ne için kullanılır?

- DOCEXUS, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsukağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOCEXUS, bir adet konsantre çözelti içeren cam flakon, bir adet seyreltici çözelti içeren cam flakon bulunduran karton kutuda kullanıma sunulmuştur. DOCEXUS konsantre çözelti, renksiz veya sarı ila kahverengimsi-sarı renkli çözüldür.
- DOCEXUS, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.
- Doktorunuz size DOCEXUS'u, 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.
- DOCEXUS, ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde, tek başına veya doksorubisin, trastuzumab veya kapesitabin ile birlikte uygulanabilir.

- DOCEXUS, lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosfamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- DOCEXUS, HER2-pozitif erken evre meme kanserinin tedavisinde trastuzumab ile birlikte olarak uygulanabilir.
- DOCEXUS, akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- DOCEXUS, yumurtalık kanserinin tedavisinde, tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.
- DOCEXUS, prostat kanserinin tedavisinde, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanılabilir.
- DOCEXUS, metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde, sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- DOCEXUS, baş-boyun kanserlerinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanır.

2. DOCEXUS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOCEXUS’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

DOCEXUS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

DOCEXUS 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 DOCEXUS 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.

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

DOCEXUS 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 bildirin; 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 bildirin.

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

DOCEXUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yeterli veri yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

DOCEXUS tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve dozetaksel 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.
DOCEXUS ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

DOCEXUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün çözücüsü eklenip karıştırıldığında oluşan çözelti az miktarda-her 1 ml'de 100 mg'dan daha az 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 ilacın bileşimindeki alkol, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

Bu ilacın bileşimindeki alkol, araç ve makine kullanıma yeteneğini azaltabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOCEXUS ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız, çünkü DOCEXUS 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. DOCEXUS nasıl kullanılır?

DOCEXUS 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:

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

Uygulama sıklığı:

DOCEXUS infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 3 haftada bir olacaktır. Doktorunuz DOCEXUS 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 kullanım:

DOCEXUS'un 18 yaş altında kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

DOCEXUS'un yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOCEXUS kullandıysanız:

DOCEXUS size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken fazlasını kullanmanız ihtimali yoktur.

DOCEXUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOCEXUS'u kullanmayı unutursanız:

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

DOCEXUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOCEXUS'un 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 DOCEXUS ile en sık bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Kırmızı kan hücrelerinin veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Saç dökülmesi
- Bulantı
- Kusma

- Ağızda yaralar
- İshal
- Yorgunluk

DOCEXUS'un 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 bildirin.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

DOCEXUS 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 da dahil olmak üzere mide bozuklukları, kabızlık
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Saçlarda geçici olarak dökülme (çoğu kişide saçlar yeniden normal olarak uzar)
- Avuç içlerinde veya tabanlarda derinizin soyulmasına neden olabilen kızarıklık ve şişme (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 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 (zatürree, akciğer doku bozuklukları, solunum yetmezliği, radyoterapi nedeniyle zatürree) 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 zatürree 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 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. DOCEXUS’un saklanması

DOCEXUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İçinde çökelti veya kristal görülen ilaçları kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Mikrobiyolojik açıdan çözme/seyreltme işlemlerini kontrollü ve aseptik koşullar altında yapınız.

Sulandırıldıktan sonra (ön karışım çözeltisi) 2°C – 8°C arasında buzdolabında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında 8 saat kalabilir. İnfüzyon çözeltisini 25°C altındaki oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanınız.

Dosetaksel infüzyonluk çözelti aşırı doymuş bir çözeltilerdir, dolayısıyla zaman içinde kristalize olabilir. Kristalleşme gözlenmesi durumunda çözeltiyi artık kullanmayınız ve hemen atınız.

Kullanılmamış olan ürünleri ya da atık materyalleri, yerel düzenlemelere uygun olarak atınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOCEXUS’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*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.*

Ruhsat Sahibi: Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Dem Plaza Önü Mah. Kayışdağı Cad. No:172

34755 Ataşehir / İSTANBUL

Tel: 0216 428 4029

Faks: 0216 428 4086

Üretim yeri: VIANEX S.A.

Marathonos Caddesi 16.km, Pallini/Attika/Yunanistan

Bu kullanma talimatı 17/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.