

## KULLANMA TALİMATI

**ATAXİL 30 mg/5 ml I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril, sitotoksik**

**Etkin madde:** Her bir flakon 1 mL'sinde 6 mg paklitaksel, 5 mL'sinde (toplam hacim) 30 mg paklitaksel içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Susuz etanol, makrogolgliserol risinoleat, 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 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. **ATAXİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATAXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATAXİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATAXİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ATAXİL, taksan olarak adlandırılan antikanser ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar kanserli hücrelerin büyümesini engeller.

ATAXİL 30 mg/5 ml I.V. infüzyon için konsantre çözeltinin her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

ATAXİL 30 mg/5 ml İV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon, berrak sarımsı viskoz bir çözeltilidir ve cam flakonlarda ambalajlanmıştır.

ATAXİL, yumurtalık ve meme kanseri tedavisinde, bir çeşit akciğer kanseri tedavisinde (*Küçük Hücreli Olmayan Akciğer Kanseri*) ve Kaposi sarkomu tedavisinde kullanılır.

## **2. ATAXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ATAXİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Paklitaksele veya ATAXİL'in diğer bileşenlerine, özellikle makrogolgliserol risinoleata karşı alerjiniz varsa,
- Kanınızdaki beyaz kan hücresi sayısı düşükse - düzenli olarak kan testleri yaptırmanız gerekebilir,
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız,
- Yaşınız 18'den küçükse
- Kaposi Sarkomu'nda kullanıldığında, ciddi ve kontrol altına alınamayan enfeksiyonlar görülüyorsa.

### **ATAXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için ATAXİL almadan önce size başka ilaçlar verilecektir.

Eğer:

- Ciddi alerjik tepki (reaksiyon) geçirirseniz (örneğin: nefes almada zorluk, nefes darlığı, göğüste darlık hissi, kan basıncında düşme, sersemlik, baş dönmesi, döküntü ya da şişme gibi deri reaksiyonları)
- Ateşiniz, ciddi üşümeniz, boğaz ağrınız veya ağzınızda ülseriniz varsa (bunlar kemik iliği baskılanmasının belirtileridir)
- El ve ayaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük varsa; bu durumda periferik nöropatiniz olabilir ve ATAXİL dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda ATAXİL kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa.
- ATAXİL uygulanımı sırasında veya uygulamadan kısa süre sonra ortaya çıkan ciddi veya sürekli ishal durumu (ateş ve mide ağrısı ile birlikte) varsa; bu durumda kolon iltihabı söz konusu olabilir (psödomembranoz kolit: kalın bağırsak iltihabı)
- Önceden akciğer hastalığınız nedeniyle ışın tedavisi aldıysanız (bu durumda akciğer iltihabı riski artabilir)
- Ağızda ağrı ve kızarıklık (mukoza iltihabınız) varsa ve Kaposi sarkomu için tedavi ediliyorsanız bu durumda dozun azaltılması gerekebilir.

ATAXİL her zaman bir vene uygulanmalıdır. ATAXİL'in arterlere uygulanması arterlerin iltihaplanmasına neden olabilir ve ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcaklık hissedebilirsiniz.

ATAXİL enjeksiyonluk çözelti kanser kemoterapi ilaçlarının kullanımında deneyimli bir doktorun gözetimi altında uygulanmalıdır. Önemli alerjik reaksiyonlar gelişebileceğinden uygun destekleyici ekipmanların bulundurulması gerekir.

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

### **ATAXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ATAXİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalabilecek yaşta iseniz tedavi süresince hamile olmamak için etkili ve güvenli bir metodu kullanınız. Erkek ve kadın hastalar ve/veya eşleri ATAXİL ile tedaviden sonra en az 6 ay korunmalıdırlar. Erkek hastalar olası bir kısırlık durumu nedeniyle spermilerin dondurularak saklanması konusunda bilgilendirilmelidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ATAXİL'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. ATAXİL ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ATAXİL alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

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

ATAXİL makrogolgliserol risinoleat içerir ve bu madde ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

ATAXİL yarım litre bira veya büyük bir bardak şaraba (210 mL) eşdeğer şekilde; her dozda 20 g'a eşdeğer %50 etanol (alkol) içermektedir.

Bu ilaç alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (nöbet yaşayan) gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi üründeki alkol miktarı diğer ilaçların etkilerinin değişmesine sebep olabilir.

Bu tıbbi üründeki alkol miktarı araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.

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

Etkileşim farklı ilaçların birbirini etkilemesi anlamına gelmektedir. Etkileşim meydana gelebileceğinden doktorunuz ATAXİL ile birlikte aşağıdaki ilaçları alıp almadığınızı bilmelidir:

- Sisplatin (kanser tedavisi için): ATAXİL sisplatinden önce verilmelidir. Birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisinle (kanser tedavisi için) birlikte kullanıldığında, vücutta yüksek seviyede doksorubisin birikiminden kaçınmak için ATAXİL, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, nevirapirin, ritonavir, nelfinavir veya diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında ATAXİL'in dozunda bir ayarlama gerekebilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisi için), fluoksetin (depresyon tedavisi için) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, ATAXİL dozunun azaltılması gerekebilir. Rifampisin (tüberküloz enfeksiyonuna karşı) ile birlikte kullanıldığında ATAXİL dozunun artırılması gerekebilir.
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

*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. ATAXİL nasıl kullanılır?**

ATAXİL her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kanser ilaçlarının kullanılması konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanır. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için ATAXİL almadan önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar tablet veya infüzyon şeklinde olabilir.

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

ATAXİL kanser ilaçlarının kullanımı konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulama içindir.

Alacağınız ATAXİL dozunu ve sıklığını doktorunuz belirleyecek ve size uygulayacaktır. Alacağınız doz kan testi sonuçlarınıza bağlı olacaktır. ATAXİL tek başına uygulanabileceği gibi diğer bazı kanser ilaçları ile birlikte de uygulanabilir.

ATAXİL genellikle her 2-3 haftada bir 3 ila 24 saatlik infüzyon şeklinde bir veniniz içine uygulanır, meme kanserinde haftalık olarak da uygulanması mümkündür. Dozlama ile ilgili ayrıntılı bilgi bu Kullanma Talimatının sonunda bu ilacı uygulayacak Sağlık Personeli için hazırlanan bölümde yer almaktadır.

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

ATAXİL intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

ATAXİL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

ATAXİL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili sınırlı veri mevcuttur.

**• Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinin paklitaksel atılımı üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Eğer karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda ATAXİL almanıza karar verebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ATAXİL kullandıysanız:**

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla ATAXİL uygulanması beklenmez.

*ATAXİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ATAXİL'i kullanmayı unutursanız**

ATAXİL'i kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ATAXİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ATAXİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ATAXİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Sıcak basması
- Deri reaksiyonları
- Kaşıntı
- Göğsünüzde sıkışma
- Nefes almada zorlanma
- Şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ATAXİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz:**

- Ateş, ciddi üşüme, boğaz ağrısı veya ağızda ülser (yaralar)
- Kollarda veya bacaklarda his kaybı ya da güçsüzlük (periferik nöropati belirtileri)
- Ateş ve karın ağrısının eşlik ettiği ciddi ya da sürekli ishal

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

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

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Sıcak basması, döküntü ve kaşıntı gibi minör alerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyonlar: çoğunlukla üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu
- Nefes daralması
- Boğaz ağrısı ya da ağızda ülser, ağrılı ya da kırmızı ağız, ateş ve karın ağrısının eşlik ettiği ciddi ya da sürekli ishal, hasta hissetmek (bulantı, kusma)
- Saç dökülmesi
- Kaslarda ağrı, kramplar, eklemlerde ağrı
- Ateş, ciddi üşüme, baş ağrısı, sersemlik, yorgunluk, solgun görünme, kanama, normalden daha kolay bir şekilde derinin morarması
- Kol ve bacaklarda his kaybı, karıncalanma veya güçsüzlük (periferik nöropati belirtileri)
- Test sonuçlarında trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında ve beyaz ya da kırmızı kan hücrelerinde azalma, düşük kan basıncı görülebilir

### **Yaygın**

- Yavaş kalp atımı (nabız)
- Geçici tırnak ve deri değişiklikleri,

- Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (deride lokalize şişme, ağrı, dokuda sertleşme ve kızarıklık ve nadiren selülit)
- Test sonuçlarında yavaş kalp atımı, karaciğer enzimlerinde ciddi yükselmeler (Alkalen fosfataz ve AST -SGOT) görülebilir.

### **Yaygın olmayan**

- Enfeksiyona bağlı şok (septik şok olarak da bilinir)
- Hızlı kalp atımı, kalp kasının bozulması (kardiomyopati), gibi ciddi kalp problemleri, kalbinizin ritminde bayılma ile seyredilebilen ciddi değişiklikler, kalp krizi, solunum zorluğu
- Yorgunluk, terleme, bayılma (senkop), önemli alerjik reaksiyonlar, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Sırt ağrısı, göğüs ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, üşüme ve karın (abdominal) ağrı
- Kan pıhtısı (tromboz), kan pıhtılarına bağlı olarak toplardamarda iltihap
- Kan basıncında artış
- Test sonuçlarında bilirubin seviyesinde ciddi artış (sarılık)

### **Seyrek**

- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen, ateş ve artan enfeksiyon riski ile birliktelik gösteren beyaz kan hücrelerinde azalma durumu (febril nötropeni)
- Kol ve bacak kaslarında zayıflık hissi ile birliktelik gösteren, sinirlerle ilgili bir hastalık (motor nöropati)
- Zatürre
- Nefes darlığı, akciğer embolisi (damar tıkaçı), akciğer fibrozisi (akciğer hücre aralarındaki lifli bağ dokunun artması), interstisyel pnömoni (doku içi akciğer iltihabı), nefes almada güçlük, akciğerlerde su toplanması .
- Bağırsak tıkanması, bağırsak yırtılması, kolon iltihabı (kolit), pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık (eritem), flebit (toplardamarlarda oluşan yangı), selülit, ciltte dökülme,
- Kan zehirlenmesi (sepsis), karın zarının iltihaplanması (peritonit)
- Ateş, su kaybı, kuvvetsizlik, ödem, kırgınlık
- Ciddi ve potansiyel olarak ölümcül hipersensitivite reaksiyonları (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Test sonuçlarında böbrek fonksiyon yetmezliğini belirten kan kreatinin seviyesinde yükselme görülebilir.
- Kalp yetmezliği

### **Çok seyrek**

- Düzensiz hızlı kalp atışı (atriyal fibrilasyon, supraventrikular taşikardi)
- Kan yapıcı hücrelerde ani bozukluk (akut miyeloid lösemi, miyelodisplastik sendrom)
- Sinir sistemi üzerine etkiler (bağırsak felci (gut) ve yatar pozisyonundan oturma pozisyonuna

geçildiğinde ya da ayağa kalkıldığında kan basıncında düşmeye neden olabilen), nöbetler (sara nöbeti), havale, beyin fonksiyonlarında ya da yapısında değişiklik, sersemlik, baş ağrısı, kas hareketlerini koordine etme yeteneğinin kaybı.

- Optik sinir ve/veya görme ile ilgili bozukluklar
- Duyma kaybı ya da azalması (ototoksisite), kulaklarda çınlama (tinnitus), denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Öksürük
- Abdomen ya da bağırsaktaki bir kan damarında kan pıhtısı (mesentrik trombozis), bazen sürekli ishal ile birlikte ortaya çıkan kolon iltihabı (psödomembranöz kolit, nötropenik kolit), karında su toplanması, yemek borusu iltihabı, kabızlık
- Ateş, ciltte kızarıklık, eklemelerde ağrı ve/veya gözde iltihap (Stevens- Johnson sendromu), derinin lokal olarak soyulması (epidermal nekroliz), kırmızı noktalar ile görülen düzensiz kızarıklık (eritema multiforma), deri iltihabı (ekfoliyatif dermatit), kurdeşen, tırnak kaybı (tedavide olan hastaların el ve ayaklarını güneşten koruması gerekmektedir)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Şok ile birliktelik gösteren ciddi ve potansiyel olarak ölümcül ciddi aşırı duyarlılık tepkileri
- Karaciğer hücrelerinde ölüm (karaciğer nekrozu), karaciğerin çalışmasındaki değişikliklerin sebep olduğu zihin bulanıklığı ve diğer etkiler (hepatik ensafopati) (her ikisinde de ölümle sonuçlandığı bildirilen vakalar dahil)
- Zihin bulanıklığı durumu

### **Bilinmiyor**

- Skleroderma (Özellikle yemek borusu, mide, iç organlar, sindirim sistemi ve derinin ilerleyici sertleşmesiyle karakterize bir bağışıklık sistemi hastalığıdır.)
- Flebit (bacaktaki toplardamarların iltihabı)
- Görsel bozukluklar (gözde kıvılcımlar çakması veya görsel yüzen cisimler gibi)

*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 0800 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. ATAXİL 'in saklanması**

*ATAXİL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*



**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATAXİL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.*

Dilüsyondan önce:

Açılmamış flakonları 25°C oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Belirtilenin dışındaki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Dilüsyondan sonra:

Seyreltilen çözeltiler buzdolabında saklanmamalıdır, 25°C oda sıcaklığında 27 saat içinde kullanılmalıdır, bu süre içinde kullanılmayan ürün atılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ATAXİL'i 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

## ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:

- ATAXİL için kullanılacak ambalajlar ve infüzyon setleri DEHP içermemelidir. Bu, hastanın PVC infüzyon ambalaj veya setlerinden gelecek DEHP [di-(2-etilheksi)ftalat] plastizerine daha fazla maruz kalmasını önleyecektir. IVEX-2 gibi PVC kaplı tübün giriş ve çıkış ağzının kısa tutulduğu filtre sistemlerinde önemli DEHP sızıntısı olmamaktadır.
- ATAXİL sitotoksik bir antikanser ilacıdır ve dikkatle kullanılmalıdır. Paklitaksel içeren flakonları tutarken her zaman koruyucu eldiven kullanılmalıdır. Çözelti seyreltmeleri özel alanlarda sorumlu personel tarafından aseptik koşullarda yapılmalıdır. Deri ve mukoz membranlarla temas etmemesi için gereken önlemler alınmalıdır. Eğer ATAXİL deriyle temas ederse derhal su ve sabunla yıkanmalıdır. Mukoz membranlarla temas ederse bol suyla yıkanmalıdır.
- Flakon tıpasının çökmesine ve dolayısıyla sterilitenin bozulmasına yol açabileceklerinden Chemo-Dispensing Pin aleti ya da sivri uçlu benzer aletler kullanılmamalıdır.

### **Basamak 1: Konsantratin Seyreltilmesi**

ATAXİL infüzyondan önce aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltilmelidir:

- % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstroz enjeksiyonu
- % 5 dekstroz ve %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstrozu Ringer çözeltisi

Paklitakselin final infüzyon konsantrasyonu 0,3 mg/mL ve 1,2 mg/mL aralığında olmalıdır. DEHP içermeyen ambalajlar ve infüzyon setleri kullanılmalıdır.

Çözelti hazırlandıktan sonra formülün taşıyıcı maddesine bağlı olarak dumanlı bir görünüm alabilir, filtrasyon ile kaybolmayabilir. Bir in-line filtre içeren IV tüpünden geçen çözeltide önemli bir potens kaybı kaydedilmemiştir.

### **Basamak 2: İnfüzyonun uygulanması**

Uygulama öncesinde tüm hastalara premedikasyon amaçlı; kortikosteroid, antihistaminik ve H2 antagonisti uygulanmalıdır.

Daha sonraki ATAXİL dozları, solid tümörü olan hastalarda nötrofil sayısı  $\geq 1.500 /\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 1000/\text{mm}^3$ ) ve trombosit sayısı  $\geq 100.000 /\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 75.000/\text{mm}^3$ ) olana kadar uygulanmamalıdır.

İnfüzyon çözeltisindeki çökmeyi engellemek için:

- Seyreltikten hemen sonra kullanılmalıdır.
- Çalkalama, sallama veya vibrasyondan kaçınılmalıdır.

- İnfüzyon seti kullanmadan önce geçimli bir seyreltici ile çalkalanır.
- İnfüzyonun görünüşü düzenli kontrol edilir ve çökme görülmesi halinde infüzyon durdurulur.

ATAXİL mikropor membranı 0,22 mikron'dan büyük olmayan in-line filtre ile uygulanmalıdır.

DEHP içermeyen infüzyon kapları ve setleri kullanılmalıdır. PVC kaplı tübün giriş ve çıkış ağzının kısa tutulduğu filtre sistemlerinde önemli DEHP sızıntısı olmamaktadır.

### **Basamak 3: İmhası**

Uygun kullanım ve antikanser ilaçların atılması ile ilgili prosedürler göz önünde bulundurulmalıdır.

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

### **Dozlama:**

ATAXİL intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

<b>Endikasyon</b>	<b>Doz</b>	<b>ATAXİL dozlama aralığı</b>
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde birinci basamak tedavi Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır. Alternatif olarak her 3 haftada bir 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m <sup>2</sup> 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise ATAXİL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik over kanserinde ikinci basamak tedavi Tek ajan tedavisi	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> 'dir	3 hafta
Meme kanserinde Adjuvan tedavi:	Atrasiklin ve siklofosamid (AC) tedavisini takiben 4 kür olarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır.	3 hafta
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi (doksorubisin 50 mg/m <sup>2</sup> ile)	Doksorubisinden 24 saat sonra verilmelidir. Önerilen ATAXİL dozu 3 saatte intravenöz yoldan 220 mg/m <sup>2</sup> 'dir	3 hafta

İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi ( <b>trastuzumab</b> ile kombine)	Kürler arasında 3 hafta bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> 'dir. ATAXİL infüzyonuna trastuzumabın ilk dozunu izleyen gün veya önceki trastuzumab dozu iyi tolere edilmişse trastuzumabın daha sonraki dozlarının hemen ardından başlanabilir.	3 hafta
Metastatik meme kanserinin tek ajan tedavisi:	3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m <sup>2</sup> 'dir  Paklitaksel içeren ilaçlar meme kanseri tedavisinde 80-100 mg/m <sup>2</sup> dozunda haftada bir kullanılabilir.	3 hafta  Haftalık dozlama
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m <sup>2</sup> dozunda uygulanır. Alternatif olarak her 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m <sup>2</sup> 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise ATAXİL platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	ATAXİL 175-225 mg/m <sup>2</sup> dozunda 3 saatlik I.V. infüzyonla uygulanır.	3 hafta
AIDS'e bağlı Kaposi sarkomunda İkinci basamak tedavi:  (Daha detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız)	Kürler arasında 3 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 135 mg/m <sup>2</sup> ATAXİL ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m <sup>2</sup> ATAXİL uygulanır. (doz yoğunluğu 45-50 mg/m <sup>2</sup> /hafta)	2 veya 3 hafta

ATAXİL, n6trofil sayısı  $\geq 1.500/\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 1000/\text{mm}^3$  ve trombosit sayısı  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  (Kaposi sarkomalı hastalarda  $\geq 75.000/\text{mm}^3$ ) olana kadar uygulanmamalıdır.

Ciddi n6topenisi olan (1 hafta ya da daha uzun bir s6uredir n6trofil sayısı  $< 500/\text{mm}^3$ ) ya da ciddi periferal n6ropatisi olan hastaların sonraki k6rlerinde doz %20 oranında azaltılmalıdır (Kaposi sarkoması olan hastalarda %25 oranında azaltılmalıdır).

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için 6nerilen doz için kısa 6r6n bilgisine bakınız.

ATAXİL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde g6venliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılması 6nerilmemektedir.