

KULLANMA TALİMATI

DOCETER TEC 80 mg IV infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Dosetaksel
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, susuz etanol ve 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. DOCETER TEC nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DOCETER TEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DOCETER TEC nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DOCETER TEC'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOCETER TEC nedir ve ne için kullanılır?

- DOCETER TEC, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsukağacının iğnemsî yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOCETER TEC, bir adet cam flakon içeren blister kartonda kullanıma sunulmuştur. DOCETER TEC, açık sarı renkli berrak bir çözeltidir.
- DOCETER TEC, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.

- Doktorunuz size DOCETER TEC’i 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.
- DOCETER TEC ilerlemiş meme kanserinin tedavisinde tek başına veya doksorubusin, trastuzumab veya kabesitabin ile birlikte uygulanabilir.
- DOCETER TEC lenf bezinin tutulduğu veya tutulmadığı erken evredeki meme kanserinin tedavisinde, antrasiklin ve siklofosamid ile birlikte, aynı anda veya birbirinin ardından uygulanabilir.
- DOCETER TEC HER2-pozitif erken evre meme kanserinin tedavisinde trastuzumab ile birlikte olarak uygulanabilir.
- DOCETER TEC akciğer kanserinin tedavisinde tek başına veya sisplatin ile birlikte uygulanabilir.
- DOCETER TEC yumurtalık kanserinin tedavisinde tek başına veya platin grubu ilaçlarla birlikte uygulanabilir.
- DOCETER TEC prostat kanserinin tedavisinde prednison veya prednisolon ile birlikte uygulanabilir.
- DOCETER TEC metastaz yapmış mide kanserinin tedavisinde sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.
- DOCETER TEC baş-boyun kanserlerinin tedavisinde tek başına veya, sisplatin ve 5-fluorourasil ile birlikte uygulanabilir.

2. DOCETER TEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOCETER TEC’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 düşükse,
- Ağır bir karaciğer hastalığınız varsa,

DOCETER TEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

DOCETER TEC ile tedaviniz sırasında kandaki hücrelerinizin sayısını korumak için doktorunuz başka bir 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 DOCETER TEC 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.

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

DOCETER TEC 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 geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DOCETER TEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yeterli veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından belirtilmeyen durumlar dışında size DOCETER TEC uygulanmaması gerekir.

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

DOCETER TEC tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve dozetaksiel 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.

DOCETER TEC ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

DOCETER TEC krleri arasında araç kullanmanızın bir sakıncası yoktur. Ancak baş dönmesi/sersemlik hissediyorsanız veya kendinize gvenemiyorsanız, araç kullanmayınız.

DOCETER TEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %50'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her 1 ml'lik flakonda 0,395 g (0.5 ml) etanol içerir. Bu miktar 10 ml bira veya 4 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.

Bu tıbbi ürünün bileşimindeki alkol, diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

DOCETER TEC 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:

DOCETER TEC toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon 1 saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.

Uygulama sıklığı:

DOCETER TEC infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 3 haftada bir olacaktır.

Doktorunuz DOCETER TEC dozunuzu ve uygulama sıklığınızı 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 azatılmasına gerek olup olmadığına karar vermesini sağlayacaktır. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DOCETER TEC'in 18 yaş altında kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

DOCETER TEC'in yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

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

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dosetaksel tedavisi ile ilgili veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOCETER TEC kullandıysanız:

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

DOCETER TEC'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

DOCETER TEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOCETER TEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 hareketle tahmin edilemiyor)

Tek başına uygulanan DOCETER TEC ile çok yaygın bildirilen yan etkiler şunlardır:

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

DOCETER TEC'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:

DOCETER TEC 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:

- Ağzda 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 (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 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. DOCETER TEC’in saklanması

DOCETER TEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İçinde çökelti veya kristal görülen ilaçları kullanmayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise kullanım için saklama süresi ve koşullar kullanıcının sorumluluğu altındadır.

Mikrobiyolojik açıdan çözme/seyreletme işlemleri kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

DOCETER TEC, infüzyon torbasına eklendikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanım için saklama süresi ve koşullar kullanıcının sorumluluğu

altındadır. Bu durumda kullanım için saklama süresi, bir saatlik infüzyon süresi de dahil olmak üzere 25°C'nin altında 6 saatten uzun olmamalıdır.

Dosetaksel infüzyonluk çözelti aşırı doymuş bir çözeltilidir, dolayısıyla zaman içinde kristalize olabilir. Kristalleşme gözlenmesi durumunda çözelti artık kullanılmamalı ve hemen atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOCETER TEC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No:6 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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