

## KULLANMA TALİMATI

**DOXİTAX 20 mg steril apirojen IV infüzyon çözeltisi içeren flakon**

**Damar yoluyla kullanılır.**

Steril – apirojen

- **Etkin madde:** Dosetaksel
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, sitrik asit, etanol (%96) ve 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. DOXİTAX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DOXİTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DOXİTAX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DOXİTAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DOXİTAX, dosetaksel etkin maddesini içerir. Dosetaksel, porsukağacının iğnemi yapraklarından elde edilen bir maddedir.
- DOXİTAX, blister karton içinde, bir adet tek-dozluk cam flakonu ve bir adet tek dozluk 1.5 ml çözücü içeren flakon şeklinde kullanıma sunulmuştur. DOXİTAX, açık sarı renkli berrak bir çözeltidir.
- DOXİTAX, kanser tedavisinde kullanılan ve taksoidler adı verilen ilaç grubunda yer alır.

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

## **2. DOXİTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DOXİTAX'ı 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,

## **DOXİTAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

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

DOXİTAX 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 DOXİTAX 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.

DOXİTAX 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.

DOXİTAX 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.

### **DOXİTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yeterli veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

DOXİTAX tedavisi gören bir erkek iseniz, tedaviden sonraki 6 aya kadar bebek sahibi olmamanız ve dozetaksel 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.*

DOXİTAX ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmemeniz gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **DOXİTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi üründe hacmin %12.7'si kadar etanol (alkol) vardır. 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**

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

DOXİTAX 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:**

DOXİTAX toplardamarlarınızdan birine infüzyon yoluyla verilecektir. İnfüzyon yaklaşık 1 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.

#### **Uygulama sıklığı:**

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

Doktorunuz DOXİTAX 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:**

DOXİTAX'ın 18 yaş altında kullanımı yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:**

DOXİTAX'ın yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir talimat bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı:**

Yeterli veri bulunmamaktadır.

**Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXİTAX kullandıysanız:**

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

**DOXİTAX'ı kullanmayı unutursanız:**

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

**DOXİTAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOXİTAX'ın 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: 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 DOXİTAX ile çok yaygın bildirilen yan etkiler şunlardır:**

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

DOXİTAX'ın 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:**

DOXİTAX 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
- Başağrısı
- 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 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. DOXİTAX’ın saklanması**

*DOXİTAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

İçinde çökelti veya kristal görülen ilaçları kullanmayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ön karışım çözeltisinin hazırlandıktan hemen sonra kullanılması gerekir. Bununla birlikte, 2°C - 8°C’de buzdolabında ve 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklandığı takdirde, ön karışım çözeltisinin kimyasal ve fiziksel dayanıklılığını 8 saat süresinde koruduğu kanıtlanmıştır.

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

İnfüzyon çözeltisi 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında (% 0,9 NaCl veya % 5 glukoz-250 ml'lik) 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOXİTAX'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOXİTAX'ı kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi*** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66  
Üsküdar / İstanbul

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

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

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### DOXİTAX 20 MG STERİL APIROJEN I.V. İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ İÇEREN FLAKON İÇİN HAZIRLAMA KILAVUZU

*DOXİTAX infüzyon çözeltisini hazırlamaya başlamadan önce burada tanımlanan prosedürün tamamını okumanız önemlidir.*

#### Güvenli kullanım için tavsiyeler:

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

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

#### İntravenöz uygulamanın hazırlanması

##### Ön karışım Çözeltisinin Hazırlanması:

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

Seyreltici flakonu muhtevasının tamamı flakon kısmen yan yatırılarak aseptik şartlarda bir şırıngaya çekilir ve DOXİTAX 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.

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

### İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması

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

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.

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

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

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

Bütün parantral mamullerde olduğu gibi, DOXİTAX ön karışım çözeltisi veya infüzyon çözeltisi kullanılmadan önce incelenmeli, çökelti veya kristaller varsa, bu çözelti atılmalıdır.

### İmha:

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