

KULLANMA TALİMATI

VİTAX 30 mg /5 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her ml'de 6 mg Paklitaksel

Yardımcı maddeler: Makrogolgliserol risinoleat, susuz etanol, 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 size 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. **VİTAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİTAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİTAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTAX nedir ve ne için kullanılır?

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

VİTAX 30 mg /5 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakonun her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

VİTAX 30 mg /5 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon, 1 flakonluk ambalaj formları ile kullanıma sunulmaktadır.

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

2. VİTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Paklitaksele veya VİTAX'ın diğer bileşenlerine, özellikle polioksietillenmiş kastor yağına 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.

VİTAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için VİTAX 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 ağızınızda ülseriniz varsa (bunlar kemik iliği baskılanmasının belirtileridir).
- El ve ayaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük varsa; Bu durumda periferik nöropatiniz olabilir ve VİTAX dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda VİTAX kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa.
- VİTAX 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 (psödomembranöz kolit: kalın barsak iltihabı).
- Önceden akciğer hastalığınız nedeniyle ışın tedavisi aldıysanız (bu durumda akciğer iltihabı riski artabilir).
- Ağızda ağrı ve kızarıklık (mukoza iltihabınız) varsa ve Kaposi sarkoma için tedavi ediliyorsanız

Bu durumda dozun azaltılması gerekebilir.

VİTAX her zaman bir ven'e uygulanmalıdır. VİTAX'ın arterlere uygulanması arterlerin iltihaplanmasına neden olabilir ve ağrı, şişme, kızarıklık ve sıcaklık hissedebilirsiniz.

VİTAX, 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.

VİTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİTAX 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 VİTAX ile tedaviden sonra en az 6 ay korunmalıdırlar. Erkek hastalar olası bir kısırlık durumu nedeniyle spermlerin dondurularak saklanması konusunda bilgilendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİTAX'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. VİTAX ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VİTAX alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.

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

VİTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTAX'ın her ml'si 527 mg Makrogolgliserol risinoleat (polioksietillenmiş kastor yağı) içerir ve bu madde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

VİTAX'ın her ml'sinde 394.5 mg alkol içermektedir.

300 mg/50 ml'lik bir VİTAX dozu 20 g alkol içerir (450 ml bira veya 175 ml şaraba eşdeğer).

Bu ilaç 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

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

- Sisplatinle (kanser tedavisi için) : VİTAX sisplatinden önce verilmelidir. Birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Doksorubisinle (kanser tedavisi için) ile birlikte kullanıldığında, vücutta yüksek seviyede doksorubisin birikiminden kaçınmak için VİTAX, doksorubisin uygulamasını takiben ancak 24 saat sonra uygulanmalıdır.
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, nevirapirin, ritonavir, nelfinavir veya diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında VİTAX'ın dozunda bir ayarlama gerekebilir.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyon tedavisi için), fluoksetin (depresyon tedavisi için) veya gemfibrozil (kolesterol düşürücü) ile birlikte kullanıldığında, VİTAX dozunun azaltılması gerekebilir. Rifampisin (tüberküloz enfeksiyonuna karşı) ile birlikte kullanıldığında VİTAX 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. VİTAX nasıl kullanılır?

VİTAX 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 VİTAX almadan önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar tablet veya infüzyon şeklinde olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

VİTAX genellikle her 2-3 haftada bir 3 ila 24 saatlik infüzyon şeklinde bir veninize 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:

VİTAX intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: VİTAX'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: VİTAX'ın 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 VİTAX almanıza karar verebilir.

Eğer VİTAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTAX kullandıysanız:

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

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla

VİTAX uygulanımı beklenmez.

VİTAX'ı kullanmayı unutursanız:

VİTAX'ı kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

VİTAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİTAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİTAX'ın kullanılması durdurulmalı ve DERHAL doktorunuza bildirilmeli veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurulmalıdır:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİTAX'a 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

Çok yaygın yan etkiler

100 hastanın 10'undan fazlasını etkilemesi beklenir.

- 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, 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 yan etkiler

100 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir.

- Geçici tırnak ve deri değişiklikleri, enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (deride lokalize şişme, ağrı ve kızarıklık)
- Test sonuçlarında yavaş kalp atımı, karaciğer enzimlerinde ciddi yükselmeler (Alkalın fosfataz ve AST-SGOT) görülebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler

1000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir.

- Enfeksiyona bağlı şok (septik şok olarak da bilinir)
- Hızlı kalp atımı, kardiyak disfonksiyon (AV bloğu), kalp atım hızında artış, kalp krizi, solunum zorluğu
- Yorgunluk, terleme, bayılma (senkop), önemli alerjik reaksiyonlar, flebit (bir damarın enflamasyonu), yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Sırt ağrısı, göğüs ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, üşüme ve karın (abdominal) ağrı
- Test sonuçlarında bilirubin seviyesinde ciddi artış (sarılık), yüksek kan basıncı, kan pıhtısı görülebilir.

Seyrek olarak görülen yan etkiler

10.000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir.

- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen, ateş ve artan enfeksiyon riski ile birliktelik gösteren beyaz kan hücrelerinde azalma durumu (febril nütropeni)
- Kol ve bacak kaslarında zayıflık hissi ile birliktelik gösteren, sinirlerle ilgili bir hastalık (motor nöropati)
- Nefes darlığı, Pulmoner emboli (damar tıkaçı), akciğer fibrozisi (akciğer hücre aralarındaki lifli bağ dokunun artması), interstisyel pnömoni (doku içi akciğer iltihabı), nefes almada güçlük, plevral sıvı birikimi
- Barsak tıkanması, barsak yırtılması, kolon iltihabı (kolit), pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık (eritem)
- Kan zehirlenmesi (sepsis), 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.

Çok seyrek olarak görülen yan etkiler

100.000 hastanın 10'unu etkilemesi beklenir.

- Düzensiz hızlı kalp atışı (atriyal fibrilasyon, supraventrikular taşikardi)
- Kan yapıcı hücrelerde ani bozukluk (akut miyeloid lösemi, miyelodisplastik sendrom)
- Optik sinir ve/veya görme ile ilgili bozukluklar
- Duyuma kaybı ya da azalması (ototoksosite), kulaklarda çınlama (tinnitus), denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Öksürük

- Abdomen ya da barsaktaki 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 aşırıduyarlılık tepkileri
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Zihin bulanıklığı durumu

Bilinmiyor

Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemeyen yan etkiler

- Skleroderma (Özellikle yemek borusu, mide, iç organlar, sindirim sistemi ve derinin ilerleyici sertleşmesiyle karakterize bir bağışıklık sistemi hastalığıdır.)

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. VİTAX’ın saklanması

VİTAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Ürün dondurulduğunda bozulmaz ancak oda sıcaklığında hafif çalkalamayla çözünen çökelti oluşur. Eğer solüsyon bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen çökeltiler varsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VİTAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİTAX’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172 34755
Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086

Üretim Yeri:

VIANEX S.A.
Tatoiou St., 18th km Athens-Lamia National Road,
146 71 N. Erythrea, Attica
Atina / Yunanistan

Bu kullanma talimatı 30.10.2014 tarihinde onaylanmıştır.