

KULLANMA TALİMATI

Anzatax 30 mg/5 ml Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'de 6 mg paklitaksel
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrat, polioksil kastor yağı, 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. **ANZATAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANZATAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANZATAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir**
5. **ANZATAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANZATAX nedir ve ne için kullanılır?

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

ANZATAX 30 mg/5 ml enjektabl solüsyonun her mililitresi 6 mg paklitaksel içerir.

ANZATAX 30 mg/5 ml enjektabl solüsyon, 1 flakonluk ambalaj formları ile kullanıma sunulmaktadır.

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

2. ANZATAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANZATAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Paklitaksele veya ANZATAX'ın diğer bileşenlerine, özellikle polioksil 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,

ANZATAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Alerjik reaksiyonları en aza indirmek için ANZATAX kullanmadan 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 ANZATAX dozunun azaltılması gerekebilir.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa; bu durumda ANZATAX kullanılması önerilmez.
- Kalp iletim bozukluğunuz varsa.
- ANZATAX uygulamanızı 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 barsak 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 durumlarda dozun azaltılması gerekebilir.

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

ANZATAX enjektabl solüsyon 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.

ANZATAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANZATAX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalabilecekk yaşta iseniz tedavi süresince hamile olmamak için etkili ve güvenli bir metodu kullanınız. Erkek ve kadın hastalar ve/veya eşleri ANZATAX 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.

Paklitakselin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. ANZATAX ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANZATAX alkol içerdiğinden sinir sisteminiz üzerinde olumsuz etkileri olabilir.

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

ANZATAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANZATAX'ın her ml'si 527 mg polioksil kastor yağı içerir ve bu madde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

ANZATAX'ın her ml'sinde 393 mg alkol içermektedir.

Ortalama bir ANZATAX dozu 21 g alkol içerir (% 3.5 vol. 740 ml bira veya % 14 vol. 190 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 ANZATAX ile birlikte aşağıdaki ilaçları alıp almadığınızı bilmelidir:

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

- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANZATAX nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

ANZATAX 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:

ANZATAX intravenöz infüzyon yoluyla damar (ven) içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Paklitakselin 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Paklitakselin 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 ANZATAX almanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANZATAX kullandıysanız:

ANZATAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla ANZATAX uygulamanızı beklenmez.

ANZATAX'ı kullanmayı unutursanız:

ANZATAX'ı kullanmayı unutursanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez.

ANZATAX ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ANZATAX'm 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 ANZATAX'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 görünüm, 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 (Alkalen 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 nötropeni)
- 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 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 (ototoksisite), kulaklarda çınlama (tinnitus), denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Öksürük
- Abdomen ya da barsaktaki bir kan damarında kan pıhtısı (mesenterik trombozis), bazen sürekli ishal ile birlikte ortaya çıkan kolon iltihabı (psödomembranöz kolit, nötropenik kolit), karında su toplanması, yemek borusu iltihabı, kabızlık
- Ateş, ciltte kızarıklık, eklemlerde 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 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.

5. ANZATAX'ın Saklanması

ANZATAX'ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANZATAX'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

ANZATAX'ı 25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Açılmayan flakonların donmuş olması ürünü olumsuz yönde etkilemez.

Dekstroz veya serum fizyolojik çözeltisiyle seyreltikten sonra 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 72 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.

Seyreltikten sonra 2-8 °C'de 24 saat süreyle fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik stabilitesini korur.

İlk kullanımdan sonra çoklu iğne girişlerini takiben kullanılmayan konsantre, mikrobiyal, kimyasal ve fiziksel stabilitesini 25 °C'nin altında 28 güne kadar ışıktan korunmak şartıyla korur.

Seyreltmeden sonraki stabilite bilgisi ile ilgili daha fazla ayrıntı için bu kullanma talimatının sonunda yer alan sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

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

Ruhsat sahibi: ORNA İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sok.
Arın İş Merkezi No:9/4-5-6 Kavacak-İstanbul

Üretim Yeri: Hospira Australia Pty. Ltd.
Mulgrave, Victoria- Avustralya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

(1)

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyon çözeltilerinin hazırlanması:

- ANZATAX için kullanılacak ambalajlar ve infüzyon setleri DEHP içermemelidir. Bu, hastanın PVC infüzyon ambalaj veya setlerinden gelecek DEHP [di-(2-etilheksi)litalat] plastizerine daha fazla maruz kalmasını önleyecektir. IVEX-2 gibi PVC kaplı tübün giriş ve çıkış ağzının kısa tutulduğu filtre sistemlerinde önemli DEHP sızıntısı olmamaktadır.
- ANZATAX 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 ANZATAX 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

ANZATAX infüzyondan önce aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltilmelidir:

- % 0.9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstroz enjeksiyonu
- % 5 dekstroz ve % 0.9 sodyum klorür enjeksiyonu
- % 5 dekstrozlu 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 paklitaksel 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.

Dekstroz veya serum fizyolojik çözeltisiyle seyreltikten sonra 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 72 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.

Seyreltikten sonra 2-8 °C'de 24 saat süreyle fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik stabilitesini korur.

İlk kullanımdan sonra çoklu iğne girişlerini takiben kullanılmayan konsantre, mikrobiyal, kimyasal ve fiziksel stabilitesini 25 °C'nin altında 28 güne kadar ışıktan korunmak şartıyla korur.

ANZATAX 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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Dozlama:

Paklitaksel intravenöz infüzyonu için önerilen dozlar aşağıda belirtilmektedir:

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

Endikasyon	Doz	Paklitaksel dozlama aralığı
İlerlemiş veya metastatik meme kanserinde birinci basamak kombinasyon tedavisi (trastuzumab ile kombine)	Kürler arasında 3 hafta bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 175 mg/m^2 'dir. Paklitaksel 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^2 olarak uygulanır. Paklitaksel içeren ilaçlar meme kanseri tedavisinde $80-100 \text{ mg/m}^2$ dozunda haftada bir kullanılabilir.	3 hafta Haftalık dozlama
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Kombinasyon tedavisi	3 saatlik I.V. infüzyonla 175 mg/m^2 dozunda uygulanır. Alternatif olarak 24 saatlik I.V. infüzyonla 135 mg/m^2 'lik daha miyelosupresif bir doz kullanılabilir. Bir platin bileşiği ile kombine edilerek kullanılacak ise paklitaksel platin bileşiğinden önce verilmelidir.	3 hafta
Küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde Tek ajan tedavisi	Paklitaksel $175-225 \text{ mg/m}^2$ 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^2 paklitaksel ya da kürler arasında 2 hafta ara bırakılarak 3 saatte intravenöz yoldan 100 mg/m^2 paklitaksel uygulanır (doz yoğunluğu $45-50 \text{ mg/m}^2/\text{hafta}$)	2 veya 3 hafta

ANZATAX, 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.

Ciddi nötropeni olan (1 hafta ya da daha uzun bir süredir nötrofil sayısı $< 500/\text{mm}^3$) ya da ciddi periferik nöropatisi olan hastaların sonraki kürlerinde doz % 20 oranında azaltılmalıdır (Kaposi sarkoması olan hastalarda % 25 oranında azaltılmalıdır).

Karaciğer Yetersizliği Olan Hastalar için Önerilen Doz için Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Paklitakselin 18 yaşın altındaki çocuklarla ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılması önerilmemektedir.

