

## KULLANMA TALİMATI

**MEXTU® 5000 mg/50 ml IM/IV/IA enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren flakon**  
**Kas içine, toplardamar içine, arter içine uygulanır.**  
**Sitotoksik, Steril**

**Etkin madde:** Her 50 ml çözelti 5000 mg metotreksat içermektedir.  
Her 1 ml çözelti 100 mg metotreksat içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** pH ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. MEXTU nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MEXTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MEXTU nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MEXTU'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

MEXTU kanser tedavisinde kullanılır. Tek başına kullanılabilirdiği gibi daha çok diğer kanser tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanılır.

Tedavi amaçlı kullanımları:

Kanser tedavisinde:

Malign (kötü huylu) hastalıkların tedavisi, örneğin; akut lenfositik lösemi (genellikle 15 yaş altındaki çocuklarda görülen kan kanseri), meningeal lösemi (beyin ve omurilik zarını tutan kan kanseri), non-Hodgkin lenfoma (lenf düğümleri dışında bazı organlardaki lenf dokusu kanseri), baş ve boyun kanserleri, over (yumurtalık), mesane, serviks (uterusun bir bölümü), mide, kalın barsak, testis, meme kanseri, kemik kanseri, koryokarsinom (doğumla ilişkili kötü

huylu tümör) ve diğer trofoblastik tümörler (anne karnındaki bebeğin beslenmesine yardımcı olan hücrenin tümörü), bronş kanseri, ürotelyal karsinom (idrar yollarını örten doku) ve santral sinir sistemi tümörleri.

Metotreksat tek başına veya diğer hücre gelişimini engelleyen ilaçlar, hormonlar, ışın tedavisi ve cerrahi girişim ile birlikte uygulanabilir.

MEXTU kutusunda, konsantrte infüzyon çözeltisi içeren şeffaf bir flakon bulunur. Sarımsı, berrak çözelti içeren her bir flakonda 5000 mg metotreksat vardır.

## **2. MEXTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MEXTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Hamilelik veya emzirme dönemindeyseniz,
- Önemli karaciğer işlev bozukluklarınız varsa,
- Önemli böbrek işlev bozukluklarınız varsa,
- Kansızlık veya kemik iliği yetersizliği gibi kan hastalıklarınız varsa,
- Aktif enfeksiyon hastalıklarınız, bağışıklık sistemi yetersizliğiniz varsa,
- Metotreksata veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Alkol tüketiminiz artmışsa,
- Mide-barsak sisteminde yaralarınız varsa,
- Genel bitkinlik durumunuz varsa kullanmayınız.

### **MEXTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Metotreksatı sadece kanser ilaçlarıyla tedavide, deneyimli uzman doktorların kontrolü altında kullanınız.

Metotreksat kullanırken, kan hastalıkları ile ilgili depresyon, böbrek yetmezliği, peptik ülser (midedeki aside bağlı oluşan mide barsak kanalı yaralanmaları), ülseratif kolit (enfeksiyona bağlı oluşan yaralanmalarla belirgin barsak iltihabı), ülseratif stomatit (küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı), ishal ve genel bitkinlik durumunuz varsa doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Metotreksat çocuklarda ve yaşlılarda son derece dikkatli kullanılmalıdır.

Mide-barsak kanalı zehirlenme belirtileri (ağız iltihabı ilk bulgudur) tedavinin kesilmesine işaret eder, aksi takdirde tedavi devam ederse kanamalı barsak iltihabı ve barsak delinmesi sonucu ölüm meydana gelebilir. Bu tür belirtiler gözlerseniz doktorunuzu uyarınız.

Metotreksat üreme yeteneği ve sperm sayısında azalmaya, kadınlarda adet bozukluğuna ve adet görmemeye neden olabilir. Bu etkiler ilacın kesilmesiyle önlenir. Bunun ötesinde, metotreksat insanlarda anne karnındaki bebeğe ait zehirlenme ve kusurlara neden olur ve düşüğe neden olabilir. Eğer eşlerden biri metotreksat kullanıyorsa, tedavi süresince ve tedavinin kesilmesinden sonra en az 3 ay uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

MEXTU düşük dozda kullanılsa dahi, ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkileri erken belirleyebilmek için, doktorunuz check-up ve bazı laboratuvar testleri yaptırmanızı isteyecektir.

Tedaviniz başlamadan önce, kan hücrelerinizin sayısının yeterli olup olmadığını, karaciğer fonksiyonlarınızı, kan serumu albümin (kandaki bir protein) seviyelerinizi ve böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek için çeşitli testler yapılacaktır.

Metotreksat tedavisi süresince ilk 6 ay boyunca en azından ayda bir, sonraki dönemde ise en azından 3 ayda bir aşağıdaki testlerin yapılması gerekmektedir:

- Mukoz membranlarındaki değişiklikler için ağız ve boğaz kontrolü
- Kan testleri
- Karaciğer fonksiyon testleri
- Böbrek fonksiyon testleri
- Gerekli durumlarda nefes yolu ve akciğer fonksiyon testleri

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

### **MEXTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MEXTU'yu hamilelik süresince kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MEXTU'yu emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bireysel hassasiyete bağlı olarak araç ve makine kullanma yeteneğiniz bozulabilir.

### **MEXTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her flakonda 23 mg'dan daha az sodyum içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

Metotreksat bağışıklık sistemi baskılayıcı etkiye de sahiptir, bu nedenle aşılamaya karşı bağışıklık sistemi yanıtı azalabilir. Ayrıca tedavi ile aynı zamanda bir canlı aşı kullanımı ağır bir antijenik (vücuda giren yabancı madde) reaksiyona neden olabilir.

Ağrı ve iltihap için kullanılan salisilat grubu ilaçlar, sülfonamidler, tetrasiklin ve kloramfenikol, siprofloksasin gibi antibiyotikler, sara hastalığında kullanılan difenilhidantoin grubu ilaçlar, sülfazol, doksorubisin ve siklofosamid gibi kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar ve barbituratlar adı verilen sakinleştirici ilaçlar proteinlere bağlı metotreksatı proteinlerden ayırabilir. Bunun sonucunda, kandaki metotreksat düzeyleri artarak zehirlenmeye neden olabilir.

Böbrek ve karaciğer üzerine zararlı etkileri olduğu bilinen ilaçlarla (alkol de dahil) birlikte kullanımından kaçınınız.

Gut hastalığında kullanılan probenesid ile birlikte alındığında metotreksatın dozu azaltılmalıdır.

Folik asit içeren, ağızdan alınan demir içeren vitamin ilaçları metotreksata cevabı değiştirebilirler. İltihap giderici, ağrı kesici etkiye sahip ilaçlar, metotreksatın böbreklerden atılımını bozabilir ve ciddi zehirlenme belirtilerine yol açabilir.

Folik asit yetersizliğine neden olan ilaçlarla birlikte kullanımı (sülfonamidler, trimetoprim-sülfametoksazol gibi) metotreksat zehirlenmesinin artmasına neden olabilir. Özellikle folik asit yetersizliği geçmişiniz varsa dikkat ediniz.

Trimetoprim, sülfametoksazol gibi antibiyotik ilaçlarla beraber uygulanması nadir vakalarda kan hücrelerinde azlığa neden olmuştur.

Vinka alkaloidleri gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar hücre içi metotreksat ve metotreksat poliglutamat formlarını arttırabilir.

Metotreksatın kan düzeyleri etretinat (cilt hastalıkları için kullanılır) tarafından arttırılabilir ve birlikte kullanımlarından sonra ciddi karaciğer iltihabı bildirilmiştir.

Fenitoin gibi sarada kullanılan ilaçlar, trankilizan (bir çeşit sakinleştirici) ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları, penisilinler metotreksatın böbreklerden atılımını azaltabilir; bu artan metotreksat miktarları kanda veya mide-barsak sisteminde zehirlenme ile sonuçlanabilir.

Levetirasetam (sara hastalığında nöbet tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile metotreksatın birlikte kullanılması metotreksatın böbreklerden atılımını azaltmakta ve böylece kandaki metotreksat miktarının çok fazla artmasına neden olmaktadır. Bu nedenle bu iki ilacı birlikte kullanıyorsanız doktorunuz tarafından metotreksat ve levetirasetam kan düzeyleriniz dikkatle incelenecektir.

*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. MEXTU nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. MEXTU kanser ilaçları kullanımı konusunda deneyimli bir hekim gözetiminde uygulanmalıdır, kendi başınıza kullanmayınız.

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

MEXTU seyreltikten sonra kas içine, damar içine, arter içine içine uygulanır.

MEXTU 5000 mg/ 50 ml enjektabl flakon hipertonic bir çözeltilidir. Bu nedenle omurilik zarı içine kullanım için uygun değildir.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda MEXTU'nun, kullanımı için herhangi bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda MEXTU'nun, kullanımı için herhangi bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Dozun azaltılması gerekebilir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

*Eğer MEXTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MEXTU kullandıysanız**

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

Kazara aşırı doz alma durumunda 1 saat içinde, metotreksatın verilen dozuna eşdeğer veya daha yüksek dozda kalsiyum lökoverin uygulanmalıdır. Kan nakli ve böbrek diyalizi (kanın yapay böbrek yardımıyla temizlenmesi) gibi destekleyici tedaviler gerekebilir.

#### **MEXTU'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **MEXTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MEXTU bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan MEXTU tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MEXTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Metotreksat tehlikeli veya hayatı tehdit edici olabilen istenmeyen etkilere sebep olabilir. Tedavi sırasında istenmeyen etki belirtilerine karşı tetikte olmalı ve bunları doktorunuza bildirmelisiniz.

**Asağıdakilerden biri olursa, MEXTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Açıklanamayan nefessizlik, kuru öksürük veya hırıltılı solunum (akciğer problemleri belirtileri).
- Ani kaşıntı, deri döküntüsü (ürtiker), ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, yüzde, dudaklarda, ağız veya boğazda ( nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilen) şişkinlik. Bayılacakmış gibi hissetmeye de neden olabilir (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri).
- Kusma, diyare veya stomatit ve peptik ülser (mide-bağırsak yolu üzerindeki etki belirtileri).
- Deride veya gözlerde sararma, koyu renkli idrar (karaciğer üzerindeki etki belirtileri).
- Ateş, titreme, vücut ağrısı ve boğaz ağrısı (enfeksiyon belirtileri)
- Beklenmeyen kanama (örneğin dişeti kanaması, koyu renkli idrar, idrarda veya kusmukta kan) veya beklenmeyen morarma, siyah, katran benzeri dışkı- bu azalmış koagülasyon kapasitesi veya mide kanaması veya gut hastalığına bağlı olabilir).
- Pullanma veya kabarma ile beraber deri döküntüleri ve burun gibi mukoz membranlar üzerinde etkiler (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz ve eritema multiforme belirtileri).
- Anormal davranış, geçici körlük ve yaygın nöbetler (Merkezi sinir sistemi üzerindeki etki belirtileri)
- Paraliz/Felç (parezi/kısmi felç)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

### **Çok yaygın**

- İştah kaybı, bulantı, kusma, karın ağrısı, sindirim bozukluğu, dispepsi (hazımsızlık)
- Ağız ve boğazda inflamasyon (yangı) ve ülserasyon (yaralaşma)
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış

### **Yaygın**

- Herpes zoster (zona)
- Kan üzerinde etkiler, örneğin anemi (kansızlık), lökopeni (akyuvar sayısında azalma), trombositopeni (trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma)
- Diyare (ishal)
- Kuru öksürük, nefes darlığı, göğüs ağrısı, ateş
- Döküntü, kızarıklık ve kaşıntı
- Baş ağrısı, yorgunluk, sersemlik

### **Yaygın olmayan**

- Pansitopeni (düşük kan pulcuğu, kırmızı ve beyaz kan hücresi sayısı birlikteliği), agranülositoz (kandaki beyaz hücrelerin bir çeşidinin ileri derecede azalması)
- Kan damarlarının iltihaplanması
- Anafloktoid reaksiyonlar ( şiddetli alerjik reaksiyonlar) ve alerjik vaskülit (alerjik damar iltihabı)
- Vertigo (baş dönmesi), konfüzyon (zihin karışıklığı), depresyon
- Konvülsiyon (nöbet), ensefalopati (herhangi bir beyin hastalığı)
- Lenfoma (lenf dokularında tümör)
- Pulmoner fibrozis (akciğerlerin nedbe dokusuna dönüşmesi ile ortaya çıkan hastalık)
- Mide ve intestinal yolda kanama ve ülserler (yaralar)
- Pankreas iltihabı
- Diyabetik (şeker hastalığına bağlı) komplikasyonlar
- Albümin düzeyinde düşüklük
- Deride artmış pigmentasyon (renklenme)
- Saç dökülmesi, psöriazisten (sedef hastalığı) kaynaklanan ağırlı lezyonlar ve pul pul alanlar
- Romatizmal nodüllerin sayısında artış (dokularda şişkinlikler)
- Deri ve mukoz membran üzerinde etkiler, bazen şiddetli olabilir (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Derinin güneş ışığına karşı hassas hale gelmesi, ürtiker (kurdeşen)
- Kırılgan kemikler (osteoporoz), artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı)
- Karaciğer fibrozu (karaciğerde nedbe dokusunun artışı) ve sirozu, karaciğer yağlanması
- İdrar yollarında iltihaplanma ve ülserasyon (yaralaşma), hematüri (idrarda kan görülmesi), dizüri (idrar yaparken ağrı)

- Vajinada iltihaplanma ve ülserasyon (yaralaşma)

### **Seyrek**

- Perikardit (kalp zarı iltihabı), perikardiyal efüzyon (kalp dış zarında sıvı birikmesi) ve perikardiyal tamponad (kalp dış zarında sıvı birikmesi sonucunda kalbin basınç altında kalması)
- Megaloblastik anemi ( B12 ve folik asit eksikliğine bağlı kansızlık)
- Ruh halinde ani değişimler
- Parezi (kısmi felç)
- Dizatri (konuşma bozukluğu) ve afazi (konuşma zorluğu) dahil konuşma yeteneği üzerinde etkiler
- Miyelopati (omurilik iltihabı)
- Görme bozukluğu, bulanık görme
- Tromboz (kan pıhtısı) (beyinde, bacaklarda ve gözlerde kan pıhtısı oluşumu)
- Kan basıncında düşme
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Faranjit (yutak iltihabı), apne (solunumun geçici olarak durması), bronşiyal astım, gingivitis (diş eti iltihabı)
- İnce bağırsakta iltihaplanma
- Dışkıda kan
- Malabsorbsiyon (emilim bozukluğu)
- Deride akne, çıban, tırnakta renk değişimleri, morarmalar
- Kırıklar
- Böbrek yetmezliği, oligüri (günlük idrar miktarının azalması), azotemi (kanda azot artışı) ve anüri (idrar çıkışının olmaması)
- Hiperürisemi (idrardaki ürik asit seviyesinde artış)
- Serum kreatinin ve üre seviyelerinde artış
- Karaciğer hasarı
- Meme bezlerinin anormal gelişimi

### **Çok seyrek**

- Enfeksiyonlar, sepsis (kan zehirlenmesi), fırsatçı enfeksiyonlar
- Şiddetli kemik iliği yetmezliği, kemik iliğinin kan hücrelerini üretememesine bağlı olarak kansızlık (aplastik anemi), lenfadenopati (lenf bezinin şişmesi), lenfoproliferatif bozukluk (bazı beyaz kan hücrelerinden kaynaklanan kanser tipi), eozinofili (kanda eozinofil -bir tür alerji hücresi- sayısında artış), nötropeni (kanda nötrofil denilen hücrelerin azalması) ve hipogamaglobulinemi (kanda immünglobulin G (IgG) ve/veya IgA ve /veya IgM seviyelerinde düşüklük)
- İmmünsüpresyon (bağışıklık sisteminin baskılanması)
- İnsomnia (uyuma zorluğu)
- Düşünme, hatırlama ve muhakeme gibi düşünsel fonksiyonların bozulması
- Eklem ve/veya kas ağrısı, kuvvet kaybı



- Miyasteni (kaslarda güçsüzlük)
- Menenjizm (paraliz, kusma), akut aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)
- Anormal duyuşlar, tat alma duşusunda değişiklik (metalik tat)
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı), retinopati (gözün retinasındaki kan damarlarında problemler), görme kaybı, şişkin göz
- Göz foliküllerinin enfeksiyonu, epifora (göz sulanması) ve fotofobi (ışık hassasiyeti)
- Tümör lizis sendromu (kanserli hücrelerin tedaviye bağlı olarak hızlı yıkımı sonucu hücre içi bir takım maddelerin hücre dışına çıkmasına bağlı olarak ortaya çıkan ve ani böbrek yetmezliğiyle gelişen bir durum)
- Alerjik vaskülit (alerjik damar iltihabı), hidradenit (ter bezi iltihabı)
- Akciğer fonksiyonu ile ilgili problemler, nefes kesilmesi, pnömoni (zatürre)
- Akcięerlerde enfeksiyon
- Plevral efüzyon (göğüs boşluklarında sıvı birikmesi)
- Kolon genişlemesi/dilatasyonu (toksik megakolon), kusmukta kan
- Kronik hepatitin (karaciğer iltihaplanması) tekrar aktive olması, akut karaciğer dejenerasyonu, herpes simpleks hepatit, karaciğer yetmezliği
- Tırnak etrafındaki derinin ağrılı şişkinliği
- Derideki küçük kan hücrelerinin genişlemesi
- Proteinüri (idrarda anormal miktarda proteinin bulunduęu bir durum)
- Cinsel istek kaybı
- Adet döngüsünde düzensizlik
- Vajinadan gelen akıntı
- Kısırlık
- Ateş, yara iyileşmesinde bozulma

### **Bilinmiyor**

- Kanama, kan damarlarının dış tarafında kan
- Psikoz (bir çeşit ruhsal bozukluk)
- Beyin ve akciğerlerde sıvı birikimi
- Metabolik bozukluk
- Deri nekrozu (deri hasarı-doku yıkımı), ekşfoliyatif dermatit (deride pul pul dökülme ile görülen iltihaplı durumlar)

Metotreksat, çok şiddetli yan etkilere sebep olabileceği için omurga içine uygulanmamalıdır.

*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. MEXTU'nun saklanması**

*MEXTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tıbbi ürün sadece tek kullanım içindir. Sadece taze ve berrak çözeltileri kullanınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEXTU'yu kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Koşuyolu Cad. No:34  
34718 Kadıköy / İstanbul  
Telefon: +90 (216) 544 90 00  
Faks: +90 (216) 545 59 92  
e-mail: [info@onkokocsel.com](mailto:info@onkokocsel.com)

#### ***Üretim yeri:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Gebze Organize San. Bölgesi  
1700 Sokak, No:1703  
41480 Gebze / Kocaeli

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



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### **Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:**

Diğer potansiyel toksik bileşikler gibi dikkatle hazırlanması ve kullanılması gereklidir. Parenteral metotreksat preparatları antimikrobiyal bir madde içermez. Kullanılmayan konsantre çözelti atılmalıdır.

Son konsantrasyon 5 mg/ml ve 20 mg/ml olacak şekilde % 0.9 NaCl çözeltisi veya % 5 glikoz çözeltisi ile seyreltme yapıldığında 2-8°C'de 35 gün; 20-25°C'de ise 36 saat boyunca kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanmadan önce saklama süreleri ve kullanım koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve aseptik olarak valide edilmiş koşullarda olmazsa normalde 2-8 C°'de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

Aynı infüzyon kabında metotreksat ile birlikte başka ilaçlar karıştırılmamalıdır.

### **Sitotoksik ilaçların kullanımı:**

Sitotoksik ilaçlar sadece eğitimli personel tarafından belirlenmiş sahalarda kullanılmalıdır. Çalışma yüzeyi atılabilen plastik arkalı absorban kâğıt ile kaplanmış olmalıdır. İlacın kaza ile göze ve deriye temas etmemesi için koruyucu eldiven ve gözlük kullanılması gerekir.

Metotreksat vesikant değildir ve deri ile temasa geldiğinde deriye zarar vermez. Fakat derhal su ile yıkanmalıdır. Geçici bir batma hissi krem ile tedavi edilebilir. Herhangi bir yol ile belli miktar metotreksat sistemik absorpsiyon tehlikesi varsa kalsiyum lökoverin verilmelidir.

Sitostatik preparatlar gebe personel tarafından kullanılmamalıdır.

Herhangi bir dökülme veya atık materyal yakarak yok edilir. Yakma ısısı hakkında özel bir tavsiyemiz yoktur.

Sitostatikler kılavuzuna göre kullanılır.