

KULLANMA TALİMATI

PLOXAL-S 50 mg/10 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Toplardamar yoluyla uygulanır.

Steril-Sitotoksik

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 5 mg okzaliplatin içerir. Her bir 10 ml'lik çözelti flakonu, 50 mg okzaliplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit konsantresi 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. **PLOXAL-S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PLOXAL-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PLOXAL-S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PLOXAL-S'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLOXAL-S nedir ve ne için kullanılır?

- PLOXAL-S berrak renksiz sıvı şeklindedir, sulandırılarak çözelti haline getirilir ve damar yoluyla kullanılır.
- PLOXAL-S okzaliplatin etkin maddesi içerir. 10 ml çözelti içinde 50 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet 10 ml'lik cam flakon bulunur.
- PLOXAL-S, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size PLOXAL-S'i, kalın bağırsak kanserinde (birincil tümör vücudunuzdan tamamen çıkarıldıktan sonra) veya vücudun diğer kısımlarına dağılmış kalın bağırsak ve kalın bağırsağın aşağı bölümü (rektum) kanserinin tedavisi için reçetelenmiş olabilir.
- PLOXAL-S, 5-fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

2.PLOXAL-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
PLOXAL-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Okzaliplatine veya PLOXAL-S'in içerdiği herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Kan hücrelerinizin (beyaz kan hücreleri ve/veya kan pulcukları) sayısı düşükse,
- El ve/veya ayak parmaklarınızda karıncalanma ve uyuşma varsa ve giysilerinizi düğmelemek gibi ince işleri yapmakta zorluk çekiyorsanız,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.

PLOXAL-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce karboplatin, sisplatin gibi, platin-içeren ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Alerjik reaksiyonlar herhangi bir okzaliplatin infüzyonu sırasında meydana gelebilir.

- Orta veya hafif derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa veya tedaviyi aldıktan sonra karaciğer fonksiyon testi sonuçlarınız normal değilse,
- Geri dönüşümlü posterior lökoensefalopati sendromu olarak bilinen bir hastalığınız var ise (belirtileri: baş ağrısı, zihinsel işlev bozukluğu, titreme ve bulanık görmeden körlüğe kadar gidebilen görme bozuklukları ve olası yüksek tansiyon),
- Eğer QT aralığının uzaması adı denilen anormal elektrik sinyali, düzensiz kalp atışı gibi kalp sorunlarınız varsa veya olduysa veya ailenizin geçmişinde kalp hastalıkları mevcutsa.

Aşağıda belirtilen yan etkilerden herhangi biri varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz bu etkiler açısından sizi tedavi etmeye gerek duyabilir. Doktorunuz PLOXAL-S dozunuzu azaltmaya veya ötelemeye veya PLOXAL-S tedavinizi durdurmaya ihtiyaç duyabilir.

- Boğazınızda özellikle yutarken rahatsız edici bir his varsa veya tedaviniz sırasında nefes almakta güçlük çekiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer uyuşma veya karıncalanma veya el veya ayaklarınızda duylarda azalma gibi el veya ayak sinirlerinizde sorunlarınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer baş ağrısı, zihinsel işlevlerde azalma, nöbetler veya bulanık görme ile başlayan ve körlüğe yol açabilen görme problemleriniz varsa doktorunuzla konuşunuz.
- Bulantı veya kusmanız varsa doktorunuzla konuşunuz.

- Şiddetli ishaliniz varsa doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer dudaklarınız acı veriyorsa veya ağız ülseriniz (ağzın veya diğer mukoza zarlarının iltihaplanması) varsa, doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer ishalseniz veya beyaz kan hücresi veya kan pulcuğu sayınızda azalma varsa doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz PLOXAL-S dozunuzu azaltabilir veya PLOXAL-S ile tedavinizi erteleyebilir.
- Eğer öksürük veya başka herhangi bir nefes alma problemi gibi açıklanamayan solunumsal belirtileriniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz PLOXAL-S tedavinizi durdurabilir.
- Eğer aşırı yorgunluk, nefes almada güçlük veya çok az idrara çıkma veya idrar yokluğuna (akut böbrek yetmezliğinin belirtileri) yol açan bir böbrek hastalığınız varsa, doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer ateşiniz (38 °C veya üzerinde) varsa veya enfeksiyon belirtisi olabilen titremeniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Kan iltihaplanması geçirme riskiniz olabilir.
- Eğer ateşiniz 38 °C'nin üzerindeyse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz aynı zamanda beyaz kan hücre sayınızda düşme olup olmadığını kontrol edebilir.
- Beklenmeyen bir kanama veya morarma (yaygın damar içi pıhtılaşma) yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz, bunlar vücudunuzdaki küçük damarlarda kan pıhtıları bulunmasının belirtileri olabilir.
- Eğer bayılırsanız (bilincinizi kaybederseniz) veya PLOXAL-S alırken kalbiniz düzensiz atarsa, ciddi bir kalp hastalığı belirtisi olabileceğinden derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer kaslarınızda ağrı ve şişme ile birlikte güçsüzlük, ateş ve kırmızı-kahverengi idrar durumu yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu kas harabiyetinin (rabdomiyoliz) belirtileri olabilir ve böbrek problemlerine veya başka komplikasyonlara (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklara) yol açabilir.
- Karın bölgesinde ağrı, bulantı, kanlı kusma veya "kahve telvesi" görüntüsünde kusma veya koyu renkli/katrana benzer dışkı durumunda doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer, bağırsak duvarınıza kan akışında azalmanın (intestinal iskemi) neden olabileceği karın (mide) ağrısı, kanlı ishal ve bulantı ve/veya kusmanız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Baba olmayı planlıyorsanız PLOXAL-S üreme yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir. Erkek hastaların, tedavi sırasında ve 6 ay sonrasına kadar baba olmamaları gerekir. Doktorunuz spermelerinizin korunması için size uygun talimatları verecektir.

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

PLOXAL-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın infüzyonu sırasında veya infüzyonu izleyen saatlerde, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma gibi duyuşsal bozukluklar hissedebilirsiniz. Bunun önüne geçmek

için, soğuğa maruz kalmayınız ve PLOXAL-S uygulaması sırasında ya da uygulamayı izleyen saatlerde, serin/soğuk yiyecekler ve/veya içecekler almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PLOXAL-S'i kullanmayınız.
- PLOXAL-S ile tedavi sırasında hamile kalmaktan kaçınınız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. Aksi takdirde bebeğiniz ilaçtan zarar görebilir.
- Tedavi sırasında hamile kalırsanız, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavi sırasında ve tedavi kesildikten sonra, kadınsanız 4 ay, erkekseniz 6 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLOXAL-S ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PLOXAL-S tedavisi, sersemlik, bulantı ve kusma riskinde artışa, yürüme ve dengeyi etkileyen, sinir sistemiyle ilgili diğer belirtilere, görme bozukluklarına ve geçici görme kaybına yol açabilir. İlaç uygulandıktan sonra bu belirtiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. PLOXAL-S kullanırken görme problemleri yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız veya tehlikeli olabilecek aktivitelerde bulunmayınız.

PLOXAL-S'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PLOXAL-S ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

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. PLOXAL-S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PLOXAL-S yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- PLOXAL-S dozu doktorunuz tarafından vücut yüzeyinize göre belirlenecektir. Vücut yüzeyiniz, boyunuz ve kilonuza göre hesaplanacaktır.
- Yaşlılar da dahil olmak üzere, erişkinlerdeki olağan doz, vücut yüzeyinin metrekaresi başına 85 mg'dır (85 mg/m²) veya 100-130 mg (100-130 mg/m²)'dir. Size uygulanacak

doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizde daha önce PLOXAL-S ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir.

- İlaç infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 2 haftada bir olacaktır veya 3 haftada bir olacaktır.
- Tedavinizin süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.
- Tedavinin tümörün tamamen çıkarılmasını takiben uygulanması halinde, tedavi süresi en fazla 6 ay olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- PLOXAL-S size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun PLOXAL-S dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.
- PLOXAL-S toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- PLOXAL-S size, 5-fluorourasil infüzyonundan önce, folinik asit ile birlikte uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanıma ilişkin veri mevcut değildir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Yalnızca erişkinlerde kullanılır.

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda PLOXAL-S kullanılmamalıdır.

Hafif ila orta şiddette böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PLOXAL-S'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLOXAL-S kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

PLOXAL-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PLOXAL-S'i kullanmayı unutursanız:

PLOXAL-S uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLOXAL-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PLOXAL-S bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırırırsanız kanser hastalığınıza bağlı yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PLOXAL-S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PLOXAL-S'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı ya da deride kurdeşen, yutmada güçlük, yüz, dudak, dil veya vücudun diğer bölümlerinde şişlik, nefes darlığı, hırıltılı solunum, nefes alma güçlüğü, aşırı yorgunluk (bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz) gibi ani alerjik ya da anafilaktik reaksiyon belirtileri. Bu belirtiler, vakaların çoğunda, infüzyon uygulaması sırasında veya hemen sonrasında meydana gelir ama infüzyondan saatler veya hatta günler sonrasında da alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.
- Olağan dışı morluk/çürüme, kanama ya da boğaz ağrısı veya yüksek ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- Devam eden veya şiddetli ishal veya kusma
- Stomatit (ağızda iltihaplanma) /mukozit (mukoza zarlarında iltihaplanma) (dudaklarda acıma ve ağrı veya ağızda yaralar)
- Kuru öksürük, nefes almada güçlük veya hırıltılı solunum gibi açıklanamayan solunumla ilgili belirtiler
- Kusmuğunuzda kan veya kahverengi parçacıkların bulunması
- Baş ağrısı, zihinsel işlevlerde bozulma, nöbetler ve bulanık görüşten görme kaybına kadar varabilen görme bozuklukları gibi yüksek kan basıncı ile ilişkili olabilen veya

olmayan bir grup belirti (seyrek görülen nörolojik bozukluk olan geri dönüşümlü posterior lökoensefelopati sendromu belirtileri)

- Tek başına kırmızı kan hücresi sayısında azalma ile birlikte aşırı yorgunluk ve nefes darlığı (hemolitik anemi) ya da kan pulcuğu sayısında azalma ve anormal morarma (trombositopeni) ve idrar yapamama ya da çok az yapma ile seyreden böbrek hastalığı ile birlikte (hemolitik üremik sendrom belirtileri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- PLOXAL-S sinirleri etkileyebilir (periferik nöropati). Bazen kramplarla birlikte ortaya çıkabilen parmaklarda, ayak başparmağında, ağızda ya da boğazda karıncalanma ve/veya hissizlik yaşayabilirsiniz.

Bu etkiler sıklıkla buzdolabı kapağını açmak ya da soğuk bir şey içmek gibi soğuğa maruziyet ile tetiklenebilir. Giysi düğmelerini iliklemek gibi küçük el hareketleri gerektiren işleri yapmakta güçlük çekebilirsiniz. Çoğu hastada belirtiler tamamen düzelmekle birlikte, tedavi sonlandıktan sonra periferik duyuşal nöropati belirtilerinin devam etme olasılığı vardır.

Bazı hastalarda boynun öne eğilmesi sırasında kol ya da gövdede aşağı doğru inen karıncalanma, şok benzeri his gözlenmiştir.

- PLOXAL-S bazen özellikle yutma sırasında hoş olmayan hisse ve nefes darlığı hissine yol açabilir. Bu his genellikle infüzyon sırasında ya da infüzyondan sonraki saatlerde gözlenir ve soğuğa maruziyet ile tetiklenebilir. Hoş olmamakla birlikte uzun sürmeyecek ve tedavisiz düzelecektir.

Sonuç olarak doktorunuz tedavinizi değiştirmeye karar verebilir.

- PLOXAL-S ishal, hafif bulantı (hasta hissetme) ve kusmaya neden olabilir. Bunun önlenmesi için doktorunuz tedavi öncesi başlanıp sonra da devam edeceğiniz ilaçlar verebilir.

- PLOXAL-S kan hücresi sayısında geçici azalmaya neden olabilir. Kırmızı kan hücre sayısında azalma anemiye (kırmızı kan hücresi sayısında azalma), anormal kanama ya da morarmaya (kan pulcuğu sayısında azalma) yol açar. Beyaz kan hücre sayısında azalma sizi enfeksiyonlara karşı duyarlı hale getirir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve her tedavi döngüsü öncesinde yeterli kan hücreniz olup olmadığını kontrol etmek için kan testi yapacaktır.

- İnfüzyon yerinde rahatsızlık hissi,

- Ateş, titreme (tremor), hafif-şiddetli yorgunluk,
- Vücut ağırlığı değişikliği, iştah azalması/kaybı, tat bozuklukları, kabızlık,
- Baş ağrısı, sırt ağrısı,
- Kas sinirlerinizde şişlik (kas spazmları), boyunda sertlik, dilde konuşma değişikliğine yol açabilecek anormal hisler, stomatit/mukozit (dudaklarda acıma ya da ağızda yaralar),
- Mide ağrısı,
- Burun kanaması dahil anormal kanama,
- Öksürük ve nefes almada güçlük,
- Alerjik reaksiyonlar, kırmızı ve kaşıntılı deri döküntüsü, orta derecede saç dökülmesi (alopesi),
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren testler dahil kan testlerinde anormallikler.

Yaygın:

- Beyaz kan hücre sayısında azalmaya bağlı enfeksiyon
- Beyaz kan hücrelerinin azalması ile birlikte seyreden ve ölümcül olabilen kanda yaygın enfeksiyon (nötropenik sepsis)
- 38,3°C'nin üzerinde ateşin veya bir saatten uzun süren 38°C'nin üzerinde ateşin eşlik ettiği beyaz kan hücrelerinde azalma (febril nötropeni).
- Hazımsızlık, mide yanması, hıçkırık, al basması, baş dönmesi
- Terlemede artış ve tırnak bozuklukları, deride pullanma
- Göğüs ağrısı
- Akciğer hastalıkları ve burun akıntısı
- Eklem ağrısı ve kemik ağrısı
- İdrar yaparken ağrı, böbrek fonksiyonu değişiklikleri, idrar yapma sıklığında değişiklikler, vücutta sıvı azalması (dehidratasyon)
- İdrar ve dışkıda kan, toplardamarlarda şişme, akciğerde pıhtı
- Yüksek kan basıncı
- Ruhsal çökkünlük (depresyon), uykusuzluk (insomni),
- Göz mukozası iltihabı (konjunktivit), görme bozuklukları
- Kan kalsiyum seviyesinde azalma

Yaygın olmayan:

- Kanda ölümcül sonuçlanabilen yaygın enfeksiyon (sepsis)
- Bağırsak tıkanıklığı (ileus) ya da şişliği
- Sinirlilik

Seyrek:

- Duyma kaybı
- Bazen ölümcül olabilen akciğer dokusunda bozukluk ve kalınlaşmaya bağlı hastalık (interstisyel akciğer hastalığı)
- Geri dönüşlü ve kısa süreli görme kaybı
- Ölümcül olabilen, vücudunuzdaki küçük damarlarda yaygın biçimde kan pıhtıları oluşmasına bağlı beklenmeyen kanama ve morarmalar (yaygın damar içi pıhtılaşma)

Çok seyrek

- Kusmuşunuzda kan veya kahverengi parçacıkların bulunması
- Çok az idrar yapma ya da yapamama ile seyreden böbrek hastalığı (akut böbrek yetmezliği belirtileri).
- Karaciğerdeki kan damarları ile ilişkili problemler

Bilinmiyor

- Alerjik vaskülit (kan damarlarında iltihaplanma)
- Tüm kan hücre dizilerinde azalmaya neden olan otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) reaksiyon (otoimmün pansitopeni)
- Ölümcül olabilen kanda ciddi enfeksiyon ve düşük kan basıncı (septik şok)
- Nöbetler (kontROLSÜZ vücut hareketleri),
- Nefes almada güçlüğü yol açan boğaz spazmı
- Tek başına kırmızı kan hücresi sayısında azalma ile birlikte aşırı yorgunluk ve nefes darlığı (hemolitik anemi) ya da kan pulcuğu sayısında azalma ve anormal morarma (trombositopeni) ve idrar yapamama ya da çok az yapma ile seyreden böbrek hastalığı ile birlikte (Hemolitik üremik sendrom semptomları).
- Ölümcül olabilen, elektrokardiyogramda (EKG) görülebilen anormal kalp ritmi (QT uzaması)
- Ölümcül olabilen, güçsüzlük ve ateş ile birlikte kasta ağrı ve şişme veya kırmızı-kahverengi idrar (rabdomiyoliz denilen kas harabiyeti belirtileri)
- Ölümcül olabilen, bağırsaklara kan akımının azalması (intestinal iskemi)
- Ölümcül olabilen, mide-bağırsak ülseri ve delinmesi (perforasyon)

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. PLOXAL-S'nin saklanması

PLOXAL-S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce flakonu, 25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

PLOXAL-S'in gözle veya ciltle temas etmemesi gereklidir. Kazara dökülmesi halinde, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

İnfüzyon tamamlandığında, PLOXAL-S doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLOXAL-S'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PLOXAL-S'i kullanmayınız.

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 : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23 Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5 Kapaklı / Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR.

1. BİLEŞİM

PLOXAL-S, berrak, renksiz sıvı şeklindedir, sulandırılarak çözelti haline getirilir, çözelti 5 mg/ml okzaliplatin içerir.

2. NASIL TEDARİK EDİLİR

PLOXAL-S, tek dozluk flakonlarda tedarik edilir. Her kutuda bir flakon PLOXAL-S (50 mg, 100 mg, 150 mg veya 200 mg) vardır.

Gri teflon kaplamalı tıpası olan 10 ml okzaliplatin çözeltisi (50 mg) içeren (Tip I renksiz cam).

Gri teflon kaplamalı tıpası olan 20 ml okzaliplatin çözeltisi (100 mg) içeren (Tip I renksiz cam).

Gri teflon kaplamalı tıpası olan 30 ml okzaliplatin çözeltisi (150 mg) içeren (Tip I renksiz cam).

Gri teflon kaplamalı tıpası olan 40 ml okzaliplatin çözeltisi (200 mg) içeren (Tip I renksiz cam).

Orijinal ambalajındaki PLOXAL-S:

Bu tıbbi ürün, orijinal ambalajında ışıktan korunarak saklanmalıdır. Dondurmayınız.

İnfüzyon çözeltisi

Bu çözelti %5 dekstroz çözeltisinde (50 mg/ml) seyreltikten sonra, fiziksel ve kimyasal stabilitesinin +2°C - +8°C arasında 48 saat, +25°C'de 24 saat devam ettiği gösterilmiştir.

Ancak mikrobiyolojik açıdan infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır.

Eğer hemen kullanılmazsa, seyreltme sonrası ve kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme, kontrollü ve valide aseptik koşullarda yapılmadıkça +2°C ve +8°C arasında 24 saati geçmemelidir.

Kullanılmadan önce çözelti görsel olarak kontrol edilmelidir. Yalnızca partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

3. GÜVENLİ ÇALIŞMA İÇİN TAVSİYELER

Potansiyel olarak toksik diğer bileşiklerde olduğu gibi okzaliplatin çözeltileri ile çalışılırken ve hazırlanırken dikkatli olunmalıdır.

Çalışma talimatı:

Bu sitotoksik maddenin sağlık mesleği mensubu tarafından kullanımı, kullanıcının veya çevresinin korunmasını garanti etmek üzere her türlü önlemin alınmasını gerektirir.

Sitotoksik maddelerden oluşan enjektabl çözeltilerin hazırlanması, kullanılan maddeler hakkında bilgi sahibi olan eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu işlem, hastane politikasına uygun olarak tıbbi ürünün bütünlüğünü ve özellikle bu ilaçla çalışan personelin korunmasını garanti eden koşullar altında yapılmalıdır. Bu amaç için ayrılmış bir hazırlama yeri olması gerekir. Bu alanda sigara içmek, yemek yemek veya içmek yasaklanmalıdır.

Personele başta uzun kollu önlük, koruyucu maske ve kepler, koruyucu gözlük, steril tek kullanımlık eldiven, çalışma alanı için koruyucu örtü, kaplar ve atık toplama torbaları olmak üzere uygun çalışma materyalleri sağlanmalıdır.

İfrazat ve kusmukla uğraşılırken dikkatli olunmalıdır.

Hamile kadınlar, sitotoksik ajanlarla çalışmamaları konusunda uyarılmalıdır.

Kırılmış flakonlara, kontamine atık gibi düşünülerek aynı önlemler uygulanmalıdır.

Kontamine atık, uygun şekilde etiketlenmiş sert kaplarda yakılmalıdır (bkz. aşağıda "Atıkların imhası" bölümü).

Konsantre solüsyon veya infüzyon çözeltisi, cilt ile temas ederse hemen bol suyla iyice yıkanmalıdır.

Konsantre solüsyon veya infüzyon çözeltisi, mukoz membran ile temas ederse hemen bol suyla iyice yıkanmalıdır.

4. İNTRAVENÖZ UYGULAMA İÇİN HAZIRLAMA

Uygulama için özel talimatlar

Alüminyum içeren enjeksiyon ekipmanı KULLANMAYINIZ.

Seyreltilmeden UYGULAMAYINIZ.

Seyreltici olarak yalnızca %5 dekstroz solüsyonu (50 mg/ml) kullanılacaktır. Klorür içeren çözeltiler veya sodyum klorür çözeltisi ile SEYRELTMİYİNİZ.

Başka tıbbi ürünleri aynı infüzyon torbasında KARIŞTIRMAYINIZ ya da aynı infüzyon borusu ile eş zamanlı UYGULAMAYINIZ.

Özellikle 5-fluorourasil, yardımcı madde olarak trometamol içeren folinik asit preparatları ve diğer tıbbi ürünlerin trometamol tuzları olmak üzere alkali tıbbi ürünler veya çözeltiler ile KARIŞTIRMAYINIZ. Alkali tıbbi ürünler veya çözeltiler, okzaliplatinin stabilitesini olumsuz şekilde etkileyebilir.

Folinik asit (disodyum folinat veya kalsiyum folinat gibi) ile birlikte kullanma talimatları 250 ila 500 ml %5'lik dekstroz çözeltisi (50 mg/ml) içinde 85 mg/m² dozunda intravenöz infüzyon şeklindeki PLOXAL-S, enjeksiyon yerinin hemen öncesine yerleştirilmiş Y-katater kullanılarak 2-6 saat boyunca %5'lik dekstroz çözeltisi (50 mg/ml) içinde folinik asit intravenöz infüzyonu ile eş zamanlı uygulanabilir.

Bu iki tıbbi ürün, aynı infüzyon torbasında birleştirilmemelidir. Folinik asit, yardımcı madde olarak trometamol içermemeli ve yalnızca izotonik %5'lik dekstroz çözeltisi (50 mg/ml) ile seyreltilmeli; seyreltmede hiçbir zaman alkali çözeltiler ya da klorür içeren çözeltiler veya sodyum klorür çözeltisi KULLANILMAMALIDIR.

5-fluorourasil ile kullanma talimatı

PLOXAL-S her zaman, fluoroprimidinlerden örneğin 5-fluorourasilden (5-FU) önce uygulanmalıdır.

PLOXAL-S uygulamasından sonra set yıkanır ve daha sonra 5-fluorourasil uygulanır.

PLOXAL-S ile kombine kullanılan tıbbi ürünler hakkında daha fazla bilgi için üreticinin ilgili Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

YALNIZCA önerilen çözücülerini KULLANINIZ (aşağıya bakınız).

Yalnızca partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

4.1 İnfüzyon çözeltisi hazırlama

Flakondaki konsantrasyon solüsyondan gerekli miktarı çekiniz ve 0,2 ve 0,7 mg/ml arasında bir PLOXAL-S konsantrasyonu elde etmek için 250 ila 500 ml %5'lik dekstroz çözeltisi (50 mg/ml) ile seyreltiniz. PLOXAL-S'in fiziksel ve kimyasal olarak stabil olduğu konsantrasyon aralığının 0,2 ila 2,0 mg/ml olduğu gösterilmiştir.

İntravenöz (IV) infüzyon yoluyla uygulama

%5'lik dekstroz çözeltisinde (50 mg/ml) seyreltikten sonra +2°C - +8°C arasında 48 saat ya da +25°C'de 24 saat fiziksel ve kimyasal stabilitesi gösterilmiştir.

Ancak mikrobiyolojik açıdan infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır.

Eğer hemen kullanılmazsa, seyreltme sonrası ve kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme, kontrollü ve valide aseptik koşullarda yapılmadıkça +2°C ve +8°C arasında 24 saati geçmemelidir.

Kullanılmadan önce çözelti görsel olarak kontrol edilmelidir. Yalnızca partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır (bkz. Aşağıdaki "Atıkların imhası" bölümü)

Seyreltme için ASLA klorür içeren çözeltiler ya da sodyum klorür çözeltisi kullanmayınız.

PLOXAL-S infüzyon çözeltisi standart, PVC bazlı uygulama setleri ile geçimliliği test edilmiştir.

4.2 İnfüzyon çözeltisi

PLOXAL-S uygulaması, prehidrasyon gerektirmez.

0,2 mg/ml'lik bir konsantrasyon elde etmek için 250 ila 500 ml %5'lik dekstroz çözeltisinde (50 mg/ml) seyreltilen PLOXAL-S, 2-6 saat boyunca periferik ven veya merkezi venöz kateterden infüzyon yoluyla verilmelidir. PLOXAL-S 5-fluoraurasil ile birlikte uygulanacaksa, PLOXAL-S infüzyonu 5-fluorourasilden önce yapılmalıdır.

4.3 Atıkların imhası

Kullanılmayan tıbbi ürünler ve ayrıca seyreltme ve uygulama için kullanılan tüm materyaller, toksik atıkların imhasına ilişkin mevcut yasal gereklilikler doğrultusunda sitotoksik ajanlar için geçerli hastane standart prosedürlerine göre imha edilmelidir.