

KULLANMA TALİMATI

OXATU-S® 100 mg/20 ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Toplardamar yolu ile uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon (20 ml) içinde 100 mg okzaliplatin içerir. Her 1 ml konsantre çözelti 5 mg okzaliplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su (çözücü olarak), laktoz monohidrat (buzağıdan elde edilen peynir mayası kaynaklı).

Hayvansal kaynaklı yardımcı madde olarak buzağı peynir mayasından elde edilen laktoz monohidrat içermektedir.

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. **OXATU-S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXATU-S' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXATU-S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXATU-S' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXATU-S nedir ve ne için kullanılır?

- OXATU-S berrak renksiz sıvı şeklindedir, sulandırılarak çözelti haline getirilir ve toplardamar yoluyla kullanılır.
- OXATU-S okzaliplatin etkin maddesi içerir. 20 ml çözelti içinde 100 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet 20 ml'lik cam flakon bulunur.
- OXATU-S, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size OXATU-S 'i, kalın barsak kanserinde (birincil tümör vücudunuzdan

tamamen çıkarıldıktan sonra) veya vücudun diğer kısımlarına dağılmış kalın barsak ve kalın barsağın aşağı bölümü (rektum) kanserinin tedavisi için reçetelemiş olabilir.

- OXATU-S, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

2. OXATU-S' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXATU-S' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Okzaliplatine veya OXATU 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.

OXATU-S' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce karboplatin, sıspatin gibi, platin-içeren ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz alerjik reaksiyonlar herhangi bir okzaliplatin infüzyonu sırasında meydana gelebilir.
- Orta veya hafif derecede böbrek problemleriniz 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 verilen anormal elektrik sinyali, düzensiz kalp atışı gibi kalp sorunlarınız varsa veya olduyorsa 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 OXATU-S dozunuzu azaltmaya veya ötelemeye veya OXATU-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 duyularda 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 problemlerinizi 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 OXATU-S dozunuzu azaltabilir veya OXATU-S ile tedavinizi erteleyebilir.
- Eğer öksürük veya başka herhangi bir nefes alma problemi gibi açıklanamayan solunumsal belirtilerinizi varsa doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz OXATU-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 OXATU-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, barsak duvarınıza kan akışında azalmanın (intestinal iskemi) neden olabileceği karın (mide) ağrısı, kanlı ishal ve bulantı ve/veya kusmanız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Baba olmayı planlıyorsanız (OXATU-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.

OXATU-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 OXATU-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, OXATU-S' i kullanmayınız.
- OXATU-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.

OXATU-S ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

OXATU-S' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğere ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

OXATU-S esas itibariyle böbreklerden atıldığından, böbrekler üzerine zararlı etkisi olan diğere ilaçlarla aynı anda kullanımı atılımını azaltabilir.

5-Fluorourasil (5-FU) ile birlikte kullanımı:

OXATU-S, 5-FU ile birlikte olağan dozda kullanıldığında, 5-FU etkisinde artış veya azalma olmaz. OXATU-S olağan dozundan daha yüksek dozda verildiğinde ise, 5-FU etkisi artabilir.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OXATU-S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OXATU-S yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- OXATU-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 OXATU-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:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Yalnızca erişkinlerde kullanılır.

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda OXATU-S kullanılmamalıdır.

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

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXATU-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.

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

OXATU-S' i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXATU-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OXATU-S' i 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:

- OXATU-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 duyuşsal nöropati belirtilerinin

devam etme olasılığı vardır.

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

- OXATU-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.

- OXATU-S ishal, hafif bulantı (hasta hissetme) ve kusmaya neden olabilir. Bunun önlenmesi için doktorunuz tedavi öncesi başlanıp sonra da devam edeceğiniz ilaçlar verebilir.
- OXATU-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)
- Barsak tıkanıklığı (ileus) ya da şişliği
- Sinirlilik

Seyrek:

- Duyma kaybı
- Bazen ölümcül olabilen akciğer dokusunda bozukluk ve kalınlaşmaya bağlı hastalık (interstisyel akciğer hastalığı)
- Geridönüşlü 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

- Kusduğunuzda 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 güçlüğe 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 ilebirlikte (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, barsaklara kan akımının azalması (intestinal iskemi)
- Ölümcül olabilen, mide-barsak 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” ikonunu 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. OXATU-S' in saklanması

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

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

Aseptik ortamda sulandırıldıktan sonra, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin +2 °C - +8 °C'de 48 saat, +25°C'de 24 saat devam ettiği gösterilmiştir.

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXATU-S' i 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 ambalajların atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: 0 216 544 90 00
Faks: 0 216 545 59 99

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 11/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Diğer potansiyel toksik bileşiklerle olduğu gibi, OXATU-S solüsyonlarının hazırlanması ve uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Hazırlama talimatları

Bu sitotoksik ilacın sağlık personeli tarafından hazırlanması, bu işlemi yapanın ve bulunduğu ortamın korunmasını garanti altına almak amacıyla her türlü tedbirin alınmasını gerektirir. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak atılmalıdır.

Sitotoksik ilaçların enjektabl çözeltilerinin hazırlanması, kullanılan ilaçlar hakkında bilgi sahibi olan eğitilmiş uzman personel tarafından, hastane politikasına uygun olarak, tıbbi ürünün doğru olarak hazırlanmasını ve bulunulan ortamın ve özellikle de ilaçları hazırlayan personelin korunmasını garanti altına alacak koşullarda yürütülmelidir. Bu amaç için ayrılmış bir hazırlama yeri olması gerekir. Bu alanda sigara içmek, yemek ya da içmek yasaklanmalıdır.

Personele uygun hazırlama malzemesi, özellikle uzun kollu önlükler, koruyucu maskeler, kepler, koruyucu gözlükler, steril tek kullanımlık eldivenler, çalışma alanı için koruyucu örtüler, kaplar ve atık toplama torbaları sağlanmalıdır. İfrazat ve kusmukla uğraşılırken dikkatli olunmalıdır.

Gebe kadınlar sitotoksik ilaçlarla uğraşmaktan kaçınmak konusunda uyarılmalıdırlar. Herhangi bir kırık flakon için de aynı tedbirler uygulanmalı ve kontamine atık sayılmalıdır. Kontamine atıklar uygun biçimde etiketlenmiş sert kaplarda yakılmalıdır. Bkz. aşağıdaki "Atıklar" bölümü.

Eğer OXATU-S konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Eğer OXATU-S konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi mukoz membranlara temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Özel uygulama tedbirleri

- Alüminyum içeren enjeksiyon gereçleri KULLANILMAMALIDIR.
- Seyreltilmeden UYGULANMAMALIDIR.
- Seyreltmek için sadece % 5'lik (50 mg/ml) dekstroz solüsyonu kullanılmalıdır. %0.9'luk sodyum klorür çözeltisiyle veya klorür içeren çözeltilerle SEYRELTİLMEMELİDİR.
- Herhangi diğer bir tıbbi ürünle aynı infüzyon torbasında KARIŞTIRILMAMALI ya da aynı infüzyon setinden eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.
- Alkali tıbbi ürünler ya da çözeltilerle, özellikle 5-fluorourasil (5-FU), trometamolü yardımcı madde olarak içeren folinik asit (FA) ürünleri ve diğer etkin maddelerin trometamol

tuzlarıyla KARIŐTIRILMAMALIDIR. Alkali tıbbi ürünler veya çözeltiler OXATU-S' in stabilitesini olumsuz yönde etkileyecektir.

Folinik asit (FA) (kalsiyum folinat veya disodyum folinat olarak) ile birlikte kullanma Talimatı

250 ila 500 ml %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi içinde 85 mg/m² dozunda intravenöz infüzyon şeklindeki OXATU-S, 2-6 saatte, enjeksiyon yerinin hemen öncesine yerleştirilmiş bir Y-kateter kullanılarak, %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi içindeki folinik asit (FA) intravenöz infüzyonuyla eş zamanlı uygulanabilir. Bu iki tıbbi ürün aynı infüzyon torbasında birleştirilmemelidir. Folinik asit (FA) yardımcı madde olarak trometamol içermemeli ve yalnızca izotonik %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi kullanılarak seyreltilmelidir; seyreltmede hiçbir zaman alkali çözeltiler, sodyum klorür çözeltileri ya da klorür içeren çözeltiler KULLANILMAMALIDIR.

5- Fluorourasil ile kullanmatalimatı

OXATU-S her zaman fluoropirimidinlerden - örneğin 5 fluorourasil -(5-FU)- önce uygulanmalıdır.

OXATU-S uygulamasından sonra set yıkanır ve 5-fluorourasil (5-FU) uygulaması yapılır. OXATU-S ile kombine edilen ilaçlar hakkında ilave bilgi için, söz konusu ilaç üreticisinin kısa ürün bilgilerine bakınız.

İnfüzyon için konsantre çözelti

Kullanımdan önce gözle incelenir. Sadece berrak ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan-konsantre çözelti atılmalıdır.

İntarevöz infüzyon için seyreltme

Flakon(lar)daki konsantre solüsyondan gereken miktar çekilip 0.2 mg/ml - 2 mg/ml arasında bir OXATU-S konsantrasyonuna ulaşmak üzere 250 ml ila 500 ml %5'lik (50mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilir. OXATU-S' in fiziko-kimyasal stabilitesinin kanıtlandığı konsantrasyon aralığı 0.2 mg/ml ila 2.0 mg/ml'dir. IV infüzyonla uygulanır.

% 5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilmesi sonrasında, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin +2 °C - +8°C'de 48 saat, +25°C'de 24 saat devam ettiği gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltisinin hemen kullanılması gerekir.

Hemen kullanılmadığında kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltmenin kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı hallerde normal olarak 2°C-8°C'de 24 saatten fazla saklanmamalıdır. Kullanımdan önce gözle incelenir. Sadece berrak ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan infüzyon çözeltisi atılmalıdır. (Bkz. aşağıdaki

"Atıklar" bölümü). OXATU-S infüzyon çözeltisinin PVC bazlı uygulama seti ile geçimliliği test edilmiştir.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan infüzyon çözeltisi atılmalıdır (Bkz. aşağıdaki "Atıklar" bölümü).

Seyreltme için ASLA sodyum klorür çözeltisi veya klorür içeren çözeltiler kullanılmaz. OXATU-S infüzyon çözeltisinin geçimliliği, PVC-bazlı örnek uygulama setleriyle test edilmiştir.

İnfüzyon

OXATU-S uygulaması prehidrasyon gerektirmez.

0.2 mg/ml'den düşük olmayan bir konsantrasyon elde etmek üzere 250 ml ila 500 ml %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilen OXATU-S ya bir periferik ven ya da merkezi venöz kateterden 2 ila 6 saat boyunca infüzyon yoluyla verilmelidir. OXATU-S 5-fluorourasille (5-FU) birlikte uygulandığında, OXATU-S infüzyonu 5-fluorourasil (5- FU) verilmeden önce uygulanmalıdır.

Atıklar

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.