

KULLANMA TALİMATI

MEXTU® 500 mg/20 ml IM/IV/IA Enjeksiyon ve İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon Sitotoksik, Steril

Kas içine, toplardamar içine, arter içine uygulanır.

Etkin madde: Her 20 ml çözelti, 500 mg metotreksat içermektedir.

Her 1 ml çözelti 25 mg metotreksat içermektedir.

Yardımcı maddeler: pH ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit ve pH ayarlayıcı olarak hidroklorik asit, sodyum klorür, 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 kullanılabildiği 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.

Kanser dışı kullanımları: Romatoid artrit (eklemlerde şişme ve ağrı ile belirgin eklem iltihabı) tedavisinde. Psöriazis (sedef hastalığı) tedavisinde, özellikle yaygın psöriazis, yaygın püstüler psöriazis, psöriazise bağlı eklem iltihabı veya psöriazise bağlı tırnak hastalığında kullanılır.

MEXTU kutusunda, içinde enjektabl solüsyon içeren bir flakon bulunur. Her bir flakonda 500 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

Eğer:

- 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) seviyelerini 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 membranlardaki 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 dozunda 38.6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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, salisilatlar, sülfonamidler, difenilhidantoinler, tetrasiklinler, kloramfenikol, slfazol, doksorubisin, siklofosfamid ve barbitüratlar, proteinlere bağlı metotreksatı proteinlerden ayrabilir. Bunun sonucunda, metotreksatın kan düzeyleri artarak zehirlenmeye neden olabilir.

Probenesid ile birlikte alındığında metotreksatın dozu azaltılmalıdır.

Vinka alkaloidleri hücre içi metotreksat ve metotreksat poliglutamam formalarını arttırabilir.

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

Folik asit ve 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.

Trimetoprim, sülfametoksazol gibi ilaçlar ile beraber uygulanması nadir vakalarda kan hücrelerinde azalmaya neden olmuştur.

Metotreksatın kan düzeyleri etretinat tarafından arttırılabilir ve birlikte kullanımlarından sonra ciddi karaciğer iltihabı bildirilmiştir.

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

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. Aksine, folinik asitle birlikte kullanımı metotreksat etkinliğini azaltabilir.

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 su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEXTU nasıl kullanılır?

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 uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda MEXTU kullanımı için herhangi bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda MEXTU 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 doktorunuz veya eczacınız 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.

Genelde, yan etkilerin sıklığının ve şiddetinin dozla ilişkili olduğu düşünülmektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 : 10000 hastanın birinden az görülebilir

Çok yaygın

- Enfeksiyona karşı direnç azalması, yutak iltihabı
- Lökopeni denilen kandaki beyaz hücrelerde azalma
- Sersemlik, baş ağrısı
- Yutkunamama, hafif kas felci, vücudun bir yarısında hareket gücünün azalması ve kasılmalar da yüksek doz uygulamalardan sonra ortaya çıkmıştır.
- Karna ait rahatsızlık, ülseratif stomatit (küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı), bulantı, mukoz membranların (dışarı açılan boşluğu döşeyen tabaka) iltihabı (en sık olarak ağız iltihabı, dişeti iltihabı ve hatta barsak iltihabı, barsakta yara oluşumu ve kanama)
- Karaciğer enzimlerinde belirgin artış, alkalın fosfataz ve bilirubin seviyelerinde artış

Yaygın

- Ateş
- Kandaki beyaz hücrelerin azlığıyla birlikte kemik iliği baskılanması en sık bulgudur, ancak kanda trombosit azlığı, kansızlık veya herhangi bir bulguyla birlikte ortaya çıkabilir.
- İştahsızlık
- Uyuşukluk
- Bulanık görme
- Çeşitli bölgelerde damar iltihabı, kanama meydana gelebilir.
- Sıklıkla eozinofili (kandaki beyaz hücrelerin bir çeşidinin azalması) ile ilişkili kısa süreli ve şiddetli gelişen veya uzun süreli doku veya organ boşluklarında gelişen zatürre ortaya çıkabilir ve ölümler bildirilmiştir.
- Ağızdan alındıktan ve omurilik zarı içine uygulandıktan sonra kısa süreli ve şiddetli gelişen akciğerde sıvı birikmesi de bildirilmiştir.
- Bulantı, kusma, ağız iltihabı, ishal
- Eklem ağrısı,
- Üşüme, aşırı yorgunluk, kırgınlık, nekroz (doku ölümü).
- Kaşıntı, ciltte kaşıntılı geçici kabarcık, kızarıklık

Yaygın olmayan

- Çeşitli bölgelerde uçuk, akciğer iltihabı, enfeksiyon gelişebilir.
- Kanda trombosit azlığı, kanda her çeşit hücrenin azalması, agranülositoz (kandaki beyaz hücrelerin bir çeşidinin ileri derecede azalması)
- Kanda gama globülin maddesinin azlığı
- Depresyon, zihin karışıklığı, ruhsal değişiklikler
- Düşük doz metotreksattan sonra, geçici ince bilişsel işlevlerde bozukluk, alışılmadık kraniyal (kafa ile ilgili) duyumlar bildirilmiştir.

- Kalp çevresinde sıvı toplanması
- Burun kanaması, akciğerdeki bağ dokusu artışı, zatürre, alveol (hava keseciği) iltihabı, nefes darlığı, göğüs zarına sıvı toplanması
- Libido kaybı/impotans (erkeklerde cinsel güçsüzlük), vajina yaraları, vajina iltihabı, idrar yolu iltihabı, idrar çıkarmada güçlük, onkolojide kullanımında idrar çıkaramama
- Saç dökülmesi, Stevens-Johnson Sendromu ve toksik epidermal nekroliz adı verilen aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Cilt döküntüleri, ışığa hassasiyet, kurdeşen, deriye renk veren pigment maddelerinde artış, yara iyileşmesinin bozulması
- Karaciğerde yağlı metamorfoz (başkalaşma), uzun süreli karaciğer fibrozu
- Kandaki albümin adı verilen proteinin miktarında azalma

Seyrek

- Kısa sürede ve şiddetli gelişen karaciğer iltihabı ve karaciğer hasarı
- Akne, deride berelenme, eritema multiforme adı verilen ve cilt ile mukoz membranlarda oluşan aşırı duyarlılık reaksiyonları, ciltte boğumlanma (nodül oluşumu), tırnaklarda pigment artışı, tırnakların gevşemesi veya düşmesi, romatizmal boğumlarda artma
- Romatoloji ve dermatolojide kullanımında: Vücutta azot seviyesinde artma
- Kanser tedavisinde kullanımında: Kanda ürik asit, üre ve kreatinin maddelerinde artma

Çok seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, romatizmaya benzeyen doku kitleleri oluşumu
- Yüksek dozları takiben göğüs zarı kaynaklı ağrı ve göğüs zarı kalınlaşması içeren bir hastalık tablosu rapor edilmiştir.
- Metotreksatın barsak iç tabakası üzerine etkisi, besinlerin kötü emilimine veya toksik megakolona (kolonun genişlemesi ve delinmesine yol açan hastalık tablosu) yol açmıştır.
- Hem radyasyonla hem de güneş ışığı ile hasarlanmış deride “recall” fenomeni denilen rahatsızlık bildirilmiştir.
- Karaciğer bozuklukları, hepatitin uzun süreli olarak tekrar aktive olması karaciğer yetmezliği
- Telanjektazi (belli bir bölgede küçük kan damarlarının genişlemesi), deride çok sayıda çıban oluşumu, tırnak kökü iltihabı

Omurilik içine uygulamayı takiben oluşan ters etkiler:

Kısa sürede ve ani gelişen: Baş ağrısı, sırt ve omuz ağrısı, ense sertliği ve ateş ile belirlenen kimyasal araknoidit (beyin ve omuriliğini saran zarlardan birinin iltihabı).

Kısa sürede gelişen fakat daha az şiddetli seyreden: Hafif kas felci (genellikle geçici), vücudun belden aşağısını tutan felç, sinir felci ve beyincik ile ilgili işlev bozukluğunu içerebilir.

Uzun sürede gelişen: Uyarılara karşı aşırı duyarlılık hali, zihin karışıklığı, vücut hareketlerinde uyumsuzluk, kas sertliği, nadiren kasılmalar, bunama, uyuklama hali, koma, lökoensefalopati (beyin dokusu bozukluğuna bağlı bir beyin hastalığı) ve çok nadir olarak ölüm bulguları görülebilir. Kraniyal (kafa ile ilgili) ışın ile omurilik zarı için uygulanan metotreksatın birlikte kullanımının lökoensefalopati sıklığını arttırdığına dair kanıtlar vardır. Kemik erimesi, eritrosit kan hücresinin anormal şekillenmesi, diyabet başlaması, diğer metabolik (vücuttaki yapım ve yıkım işlemlerine bağlı) değişiklikler ve ani ölüm gibi metotreksat kullanımı ile ilişkili veya ona atfedilen ilave reaksiyonlar raporlanmıştır.

Romatooid artrit (eklemlerde şişme ve ağrı ile belirgin eklem iltihabı) tedavisinde:

Metotreksata bağlı akciğer hastalığı, tedavinin herhangi bir anında akut bir şekilde ortaya çıkabilen, potansiyel olarak ciddi bir istenmeyen ilaç reaksiyonudur. Her zaman tam olarak geri dönüşümlü değildir. Akciğer belirtileri (özellikle kuru, verimli olmayan bir öksürük) tedavinin kesilmesini ve dikkatlice araştırılmasını gerektirebilir.

Kanser gelişimi, genetik değişim, üreme yeteneği bozukluğu:

Metotreksatın hayvanlarda somatik hücrelerde ve insanlarda kemik iliği hücrelerinde kromozomal hasara neden olduğu bildirilmiştir. Bu etkiler geçici ve geri dönüşümlüdür. Metotreksat ile tedavi edilen hastalarda, tümör oluşumu (lenfoma, genellikle geri dönüşümlü) riskinde artış olur fakat deliller tam değerlendirme yapmak için yetersizdir. Metotreksatın, insanlarda tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki kısa bir süre içinde üreme yeteneğinin ve spermin azalmasına, kadınlarda adet bozukluklarına ve adet görememeye neden olduğu bildirilmiştir.

İlave olarak metotreksat insanlarda embriyotoksisite (anne karnındaki bebekte oluşan zarar), düşük ve anne karnındaki bebekte bozukluklara neden olur. Dolayısıyla üreme üzerindeki olası etki riski, çocuk doğurma çağındaki hastalara anlatılmalıdır.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MEXTU’nun saklanması

MEXTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

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

Mikrobiyolojik açıdan, açıldıktan sonra solüsyonu derhal kullanınız.

Ürünü uygun seyreltme sıvıları ile seyrelttikten sonra 24 saat içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEXTU'yu kullanmayınız.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz *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.

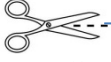
Ruhsat sahibi:

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

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 enjektabl solüsyon atılmalıdır.

Parenteral metotreksat preparatlarının "aşağıdaki intravenöz infüzyon sıvıları ile seyreltildiğinde 2-8°C'de 24 saat saklanması uygundur: %0.9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi.

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 kağıt 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.

Sitotoksik preparatlar hamile personel tarafından kullanılmamalıdır.

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

Sitotoksikler kılavuzuna göre kullanılır