

KULLANMA TALİMATI

OXALİPLATİN HOSPIRA 200 mg/40ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakonda, 40 ml konsantre çözelti içinde 200 mg okzaliplatin
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk su, tartarik asit, sodyum hidroksit

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 doktora bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OXALİPLATİN HOSPIRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXALİPLATİN HOSPIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXALİPLATİN HOSPIRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXALİPLATİN HOSPIRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXALİPLATİN HOSPIRA nedir ve ne için kullanılır?

- OXALİPLATİN HOSPIRA berrak renksiz sıvı şeklindedir, sulandırılarak çözelti haline getirilir ve damar yoluyla kullanılır.
- OXALİPLATİN HOSPIRA okzaliplatin etkin maddesi içerir. 40 ml çözelti içinde 200 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet cam flakon bulunur.
- OXALİPLATİN HOSPIRA, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size OXALİPLATİN HOSPIRA'yı 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.
- OXALİPLATİN HOSPIRA, 5-fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

2. OXALIPLATIN HOSPIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXALIPLATIN HOSPIRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önce okzaliplatine ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik)iseniz,
- 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 yetmezliği varsa (kreatinin klerensi 30 ml/ saniye'den az ise).

OXALIPLATIN HOSPIRA'yı 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 ve ağır derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa,
- 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)
- Baba olmayı planlıyorsanız OXALIPLATIN HOSPIRA üreme yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir.

Erkek hastaların, tedavi sırasında ve 6 ay sonrasına kadar baba olmamaları gerekir.

Doktorunuz spermlerinizin korunması için size uygun talimatları verecektir.

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

OXALIPLATIN HOSPIRA'nın 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, soğuşa maruz kalmayınız ve OXALIPLATIN HOSPIRA 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, OXALIPLATIN HOSPIRA'yı kullanmayınız.
- OXALIPLATIN HOSPIRA 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.

OXALIPLATIN HOSPIRA ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

OXALIPLATIN HOSPIRA tedavisi, sersemlik, bulantı ve kusma riskinde artışa ve 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.

OXALIPLATIN HOSPIRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OXALIPLATIN HOSPIRA ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

OXALIPLATIN HOSPIRA esas itibariyle böbreklerden atıldığından, böbrekler üzerine zararlı etkisi olan diğer ilaçlarla aynı anda kullanımı atılımı azaltabilir.

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

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

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. OXALIPLATIN HOSPIRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OXALIPLATIN HOSPIRA yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- OXALIPLATIN HOSPIRA 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 testleriniz sonuçlarına ve sizde daha önce OXALIPLATIN HOSPIRA ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir.
- Ağır böbrek sorunlarınız varsa, OXALIPLATIN HOSPIRA'nın başlangıç dozunun 65mg/m² olması önerilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- OXALIPLATIN HOSPIRA size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun OXALIPLATIN HOSPIRA dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.
- OXALIPLATIN HOSPIRA toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- OXALIPLATIN HOSPIRA 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: Ağır böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, başlangıç dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer OXALIPLATIN HOSPIRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXALIPLATIN HOSPIRA 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.

OXALIPLATIN HOSPIRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OXALIPLATIN HOSPIRA'yı kullanmayı unutursanız:

OXALIPLATIN HOSPIRA uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle

bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXALIPLATIN HOSPIRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OXALIPLATIN HOSPIRA bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırırsanız kanser hastalığınıza bağlı yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OXALIPLATIN HOSPIRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OXALIPLATIN HOSPIRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Olağan dışı morluk/çürüme, kanama ya da boğaz ağrısı veya yüksek ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- Devam eden veya şiddetli ishal veya kusma
- Dudaklarda acıma ve ağrı veya ağızda yaralar
- Kuru öksürük, nefes almada güçlük veya solunum sırasında çıtırtı sesi gibi açıklanamayan solunumla ilgili belirtiler
- Aşırı duyarlılık (alerjik belirtiler)
- Kusmuğunuzda kan veya kahverengi parçacıkları bulunması
- Baş ağrısı, değişmiş zihinsel fonksiyonlar, felç ve bulanık görüşten görme kaybına kadar varabilen anormal görüş ve bazen yüksek tansiyon gibi bir grup belirti (seyrek görülen nörolojik bozukluk olan geri dönüşümlü posterior lökoensefelopati sendromu belirtileri)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin yaygın/çok yaygın görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Kan hücrelerinin sayısında geçici düşüşe neden olabilir. Buna bağlı olarak, kansızlık (anemi), anormal kanamalar veya morarmalar (kan pulcuklarının azalmasına bağlı), enfeksiyonlar(beyaz kan hücrelerde azalmaya bağlı) görülebilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında da her kürden önce, yeterli kan hücrenizin olup olmadığını kontrol etmek için sizden kan alacaktır.

- İştahsızlık, kan şekeri seviyesinde olağandışı değişiklikler, kuvvet kaybı, kalp atım sayısında değişiklikler.
- Duyusal sinirlerde bozukluk (periferik duyuşal nöropati), duyuşal bozukluk, tat sapması, baş ağrısı

OXALIPLATIN HOSPIRA sinirleri etkileyebilir (periferik duyuşal nöropati). El ve/veya ayak parmaklarınızda, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma hissedebilirsiniz ve bunlara bazen kramplar da eşlik edebilir.

Bu etkiler sıklıkla soğuga maruz kalma (örneğin buzdolabını açmak veya soğuk bir içeceği elinizde tutmak) sonucunda tetiklenir. Giysilerinizi düğmelemek gibi ince

işleri yapmakta da zorluk çekebilirsiniz. Olguların çoğunda bu belirtiler kendiliğinden ve tamamen ortadan kalkar. Ancak, periferik duyuşal nöropati belirtilerinin tedavi sona erdikten sonra da sürmesi olasılığı vardır.

Bazı kişilerde, boyun eğildiğinde kollarda ve gövdede ürperme ve elektrik çarpmış gibi bir his ortaya çıkmaktadır.

- Burun kanaması
- Bulantı, karın ağrısı, kabızlık

Doktorunuz size tedaviden önce ve tedaviden sonra devam etmeniz için, bulantıyı önleyecek ilaçlar verecektir.

- Deri bozukluğu, saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Yorgunluk, ateş, titreme, halsizlik, ağrı, ilacın uygulandığı bölgede ağrı

Bunlar OXALIPLATIN HOSPIRA'nın çok yaygın görülen yan etkileridir.

- Burun akıntısı, üst solunum yolu rahatsızlıkları, kan hücrelerindeki azalmaya eşlik eden ateş (febril nütropeni)/ kan hücrelerindeki azalma sonucu enfeksiyon (nütropenik sepsis)
- Solunum yollarında daralma, göğüste ağrı hissi, yüz ve boğazda şişmeye neden olan aşırı duyarlılık (anjioödem), düşük tansiyon,
- Vücutta su kaybı
- Depresyon, uykusuzluk
- Baş dönmesi, boyunda sertleşme
- Gözde kızarma/yanma (konjonktivit), görme bozukluğu
- Kanama, ateş basması, idrarda/dışkıda kan, yüksek tansiyon
- Bacaklarda kan pıhtısından kaynaklanan kızarıklık veya şişme (derin ven trombozu) akciğerlere kan taşıyan damarlarda kan pıhtıları (pulmoner emboli)
- Hıçkırık
- Hazımsızlık, mide ekşimesi
- Deride pul pul dökülme, kırmızı ve kaşıntılı olabilen deri döküntüleri, terlemede artış, tırnak bozukluğu
- Eklem ağrısı, kemik ağrısı, eklem katılığı
- İdrarın kanlı oluşu, idrara çıkışın ağrılı olması, idrar yapma sıklığında değişiklikler,
- Karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artış
- Kanda bilirubin artışı

Bunlar OXALIPLATIN HOSPIRA'nın yaygın görülen yan etkileridir.

- Sinirlilik
- İştme sinirinde bozukluk (Ototoksisite)
- Barsak tıkanması

Bunlar OXALIPLATIN HOSPIRA'nın yaygın olmayan yan etkileridir.

- Kelimeleri normal şekilde heceleyerek konuşamama
- Görme keskinliğinde geçici azalma, görme alanı bozuklukları, görme sinirinde bozukluk (Optik nörit'e bağlı)
- Kasın kemiğe tutunmasını sağlayan bağ dokusu refleksinde kayıp; hasta başını öne doğru eğince gelişen ani, geçici, elektrik benzeri şoklar (Lhermittee's sendromu)
- Sağırılık

- Akciğerde nefes almada zorluk (bazen ölümcül olabilen) (interstisiyel akciğer hastalığı, pulmoner fibroze bağlı)
 - Kalın barsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dışkı)
 - Pankreas iltihabı (şiddetli ağrı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)
- Bunlar OXALIPLATIN HOSPIRA'nın seyrek görülen yan etkileridir.

• Karaciğer/böbrek hastalıkları
Bunlar OXALIPLATIN HOSPIRA'nın çok seyrek görülen yan etkileridir.

- İdrar miktarında azalma (böbrek yetmezliği),
- Kaslarda şiddetli kasılma
- Havale (konvülsiyon)
- Gırtlakta kasılma (laringospazm)

Bunlar OXALIPLATIN HOSPIRA'nın sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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 Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OXALIPLATIN HOSPIRA'nın saklanması

OXALIPLATIN HOSPIRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

İnfüzyon çözeltisi:

% 5 (50 mg/ml) glukoz çözeltisi ile seyreltilmesi sonrasında, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin + 2°C - +8°C'de 24 saat,+25°C'de 6 saat devam ettiği gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltisinin hemen kullanılması gerekir.

Hemen kullanılmadığında kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıkça +2°C - + 8°C'de 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

OXALIPLATIN HOSPIRA'nın gözle veya ciltle temas etmemesi gereklidir. Kazara dökülmesi halinde, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

İnfüzyon tamamlandığında, OXALIPLATIN HOSPIRA doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXALIPLATIN HOSPIRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXALIPLATIN HOSPIRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Mad. San. ve Dış Tic. Ltd.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sokak No:9/4-5-6
Kavacık - İstanbul

Üretim yeri: Hospira Australia Pty Ltd
Mulgrave, Victoria, Avustralya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.