

KULLANMA TALİMATI

OXATU 50 mg iv infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Steril, apirojen

Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 30 ml'lik flakonda, 10 ml çözücü içerisinde 50 mg Okzaliplatin
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXATU nedir ve ne için kullanılır?

- OXATU şeffaf cam flakonda beyazdan grimsi beyaza doğru liyofilize toz şeklindedir, kullanmadan çözündürülmeli ve seyreltilmelidir.
- OXATU okzaliplatin etkin maddesi içerir. 30 ml'lik flakon içinde 50 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet 30 ml'lik cam flakon bulunur.
- OXATU, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size OXATU'yu, 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 reçetelemiş olabilir.
- OXATU, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

2. OXATU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXATU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önce okzaliplatine 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.

OXATU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

Alerjik reaksiyonlar herhangi bir okzaliplatin infüzyonu sırasında meydana gelebilir.

- 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 (OXATU 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'nun 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 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'yu kullanmayınız.
- OXATU 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 ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

OXATU tedavisi, sersemlik, bulantı ve kusma riskinde artışa, görme bozukluklarına ve geçici görme kaybına ve yürüme ve dengeyi etkileyen, sinir sistemiyle ilgili diğer belirtilere yol açabilir. İlaç uygulandıktan sonra bu belirtiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız.

OXATU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 50 mg'ında 450.00 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

OXATU esas itibarıyla böbreklerden atıldığından, böbrekler üzerine zararlı etkisi olan diğer ilaçlarla aynı anda kullanımı atılımını azaltabilir.

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

OXATU, 5-FU ile birlikte olağan dozda kullanıldığında, 5-FU etkisinde artış veya azalma olmaz. OXATU 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. OXATU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OXATU yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- OXATU 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 ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir.
- İlaç infüzyonlarının 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 size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun OXATU dozu hesaplandıktan sonra uygulanacaktır.
- OXATU toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- OXATU 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 OXATU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXATU kullandıysanız:

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

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

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

OXATU'yu kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXATU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

OXATU 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, OXATU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağdakilerden biri olursa, OXATU'yu 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 ksrk, nefes almada güçlük veya solunum sırasında ırtı sesi gibi açıklanamayan solunumla ilgili belirtiler
- Aşırı duyarlılık (alerji)
- Kusmuğunuzda kan veya kahverengi parçacıkların 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 lkoensefelopati 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 etkiler yaygın/ çok yaygın görülür.

Aşağdakilerden 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 hücrelerinde azalmaya bağlı) görülebilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında da her krden önce, yeterli kan hcrenizin olup olmadığını kontrol etmek için sizden kan alacaktır.

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

OXATU 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 soğuşa 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 OXATU'nun çok yaygın görülen yan etkileridir.

- Burun akıntısı, üst solunum yolu rahatsızlıkları, kan hücrelerindeki azalmaya eşlik eden ateş (febril nötropeni)/ kan hücrelerindeki azalma sonucu enfeksiyon (nötropenik sepsis)
- Solunum yollarında daralma, göğüste ağrı hissi, yüz ve boğazda şişmeye neden olan aşırı duyarlılık (anjioödem), düşük tansiyon,
- Vücutta su kaybı (dehidratasyon)
- Depresyon, uykusuzluk
- Baş dönmesi, boyunda sertleşme
- Gözde kızarma/yanma (konjonktivit), görme bozukluğu
- Kanama, ateş basması, idrarda/dışkıda kan, yüksek tansiyon
- Hıçkırık
- Hazımsızlık, mide ekşimesi
- Deride pul pul dökülme, kırmızı ve kaşıntılı olabilen deri döküntüleri, terlemede artış, tırnak bozukluğu
- Eklem ağrısı, kemik ağrısı
- İdrarın kanlı oluşu, idrara çıkışın ağrılı olması, idrar yapma sıklığında değişiklikler,

Bunlar OXATU'nun yaygın görülen yan etkileridir.

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

Bunlar OXATU'nun yaygın olmayan yan etkileridir.

- Kelimeleri normal şekilde heceleyerek konuşamama
- Görme keskinliğinde geçici azalma, görme alanı bozuklukları, görme sinirinde bozukluk (Optik nörit'e bağılı)

- 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) (İntertisyel akciğer hastalığı, pulmoner fibrozis'e bağlı)
- Kalın barsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dışkı)
- Pankreas iltihabı (şiddetli ağrı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)

Bunlar OXATU'nun seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer / böbrek hastalıkları

Bunlar OXATU'nun çok seyrek görülen yan etkileridir.

- İdrar miktarında azalma (böbrek yetmezliği),
- Kaslarda şiddetli kasılma

Bunlar OXATU'nun sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

5. OXATU'nun saklanması

OXATU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için kutusunda saklayınız. Dondurmayınız.

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

İnfüzyon tamamlandığında, OXATU'yu doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXATU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXATU'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Telefon: 0 216 544 90 00
Faks: 0 216 545 59 99
E-mail : info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Matoda, Bavla Road, Ta. Sanand Dist.Ahmetabad-382210

Gujarat/ Hindistan

Telefon: +91-79-2657 6655

Faks: +91-79-2657 8862

Bu kullanma talimatı 24/05/2013 tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Diğer potansiyel toksik bileşiklerle olduğu gibi, OXATU çözeltilerinin 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 liyofilize toz, rekonstitüe çözelti ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Eğer, OXATU liyofilize toz, rekonstitüe çözelti ya da infüzyon çözeltisi mukoz membranlara temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Özel uygulama tedbirleri

- Alüminyum içeren enjeksiyon malzemesi KULLANILMAMALIDIR.
- Seyreltilmeden UYGULANMAMALIDIR.
- Seyreltmek için sadece % 5’lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi kullanılmalıdır. Rekonstitüe etmek için veya infüzyonluk çözelti hazırlanmasında serum fizyolojik (% 0.9’luk sodyum klorür çözeltisi) veya klorür iyonu içeren diğer çözeltiler (kalsiyum, potasyum veya sodyum klorür) KULLANILMAMALIDIR.
- Herhangi diğer bir tıbbi ürünle aynı infüzyon torbasında KARIŞTIRILMAMALI ya da aynı infüzyon setinden eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.
- Alkali tıbbi ürünler ya da çözeltilerle KULLANILMAMALIDIR. Özellikle 5-fluorourasil, temel çözeltiler, trometamol ve yardımcı madde olarak trometamol içeren folinik asit ürünleri ile KARIŞTIRILMAMALIDIR. Alkali ilaçlar veya çözeltiler OXATU’nun 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, 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 kullanma talimatı

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

OXATU uygulamasından sonra set yıkanır ve 5-fluorourasil (5-FU) uygulaması yapılır.

OXATU ile kombine edilen ilaçlar hakkında ilave bilgi için, söz konusu ilaç üreticisinin kısa ürün bilgilerine bakınız.

- Sadece önerilen infüzyonluk çözeltileri kullanınız. (Aşağıda belirtilmiştir).

Rekonstitüsyonla konsantre çözeltinin hazırlanması

OXATU liyofilize toz, rekonstitüe edilip ardından seyreltikten sonra kullanılmalıdır.

- Toz haldeki tıbbi üründen, enjeksiyonluk su ya da % 5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi kullanılarak rekonstitüsyonla konsantre çözelti hazırlanır.
- 50 mg'lık flakon için: 5 mg okzalipatin/ml konsantrasyon elde etmek için 10 ml çözücü ilave edilir.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılan ürün derhal % 5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi içine ilave edilmelidir. Sadece önerilen çözeltiler kullanılmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan konsantre çözelti atılmalıdır.

Intravenöz infüzyon için seyreltme

Rekonstitüsyonun ardından, flakon(lar)daki konsantre çözeltiden gereken miktar çekilip 0.2 mg/ml – 2 mg/ml arasında bir OXATU konsantrasyonuna ulaşmak üzere 250 ml ila 500 ml % 5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilir. OXATU'nun fiziko-kimyasal stabilitesinin kanıtlandığı konsantrasyon aralığı 0.2 mg/ml ila 2.0 mg/ml'dir.

İV infüzyonla uygulanır.

% 5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilmesi sonrasında, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin 2- 8°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- 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 infüzyon çözeltisinin geçimliliği PVC-bazlı örnek uygulama setleriyle test edilmiştir.

Seyreltme için ASLA sodyum klorür çözeltisi veya klorür içeren çözeltiler kullanılmaz.

İnfüzyon

OXATU 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, ya bir periferik ven ya da merkezi venöz kateterden 2 ila 6 saat boyunca infüzyon yoluyla verilmelidir. OXATU 5- florourasille (5-FU) birlikte uygulandığında, OXATU infüzyonu 5-florourasil (5-FU) verilmeden önce uygulanmalıdır.

Atıklar

Ürünün atıklarının yanısıra seyreltilmesi ve uygulanmasında kullanılan tüm malzemeler, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"nin tehlikeli atıkların ortadan kaldırılmasıyla ilgili gereklerine göre, sitostatik ajanlar için uygulanan standart hastane prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.