

## KULLANMA TALİMATI

### **PLOXAL-S 50 mg/10 ml İ.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon** Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda (10 ml), 50.0 mg okzaliplatin
- **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 kimyasal yapısında platin bulunan okzaliplatin içerir. Okzaliplatin kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

PLOXAL-S, her bir flakonunda 50.0 mg okzaliplatin ihtiva eden İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren bir flakondur. PLOXAL-S, 10 ml'lik infüzyon için konsantre çözelti içeren 1 flakonluk ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

PLOXAL-S, damar içine enjekte edilmeden önce seyreltilmelidir.

PLOXAL-S, kanserli hücrelerin gelişmesini, olgunlaşmasını ve yayılmasını (antineoplastik ve antikanser) önleyici etki gösteren bir ilaçtır. Kalın bağırsak (kolon ve rektum) kanserinin tedavisinde diğer bir kanser önleyici bileşik olan 5-fluorourasil (5-FU) ve folinik asit (FA) ile kombinasyon halinde kullanılır.

## 2. PLOXAL-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PLOXAL-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Okzaliplatine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Emziriyorsanız,
- Beyaz ya da kırmızı kan hücrelerinizin sayısında düşüklük varsa,
- El ve ayak parmaklarınızda hissizlik, karıncalanma varsa ve elbiselerinizi düğmelemek gibi basit işleri yapmakta güçlük çekiyorsanız,
- İleri seviyede böbrek probleminiz varsa.
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,

### PLOXAL-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Okzaliplatini sadece özel onkoloji bölümlerinde ve tecrübeli bir onkoloji uzmanı gözetiminde uygulatınız.
- Orta şiddetteki böbrek işlev yetmezliğiniz varsa güvenlik ile ilgili bilgiler sınırlı olduğundan, sadece yarar/zarar değerlendirmelerinden sonra eğer sizin için uygunsa kullanılacaktır. Bu durumda böbrek işlevlerinizi yakından takip ettiriniz ve zararlı etkilerine bağlı olarak doz ayarlamasının yapıldığından emin olunuz.
- Platin bileşiklerine alerji hikayeniz varsa, bu alerjik belirtiler için gözlenmelisiniz. Okzaliplatin tedavisi sırasında nefes alma güçlüğü, sıcak basması, kaşıntı, kızarıklık, tıkanma hissi ile beliren ciddi alerjik reaksiyonda size ilaç verilmesi hemen sonlandırılacak ve belirtilerimize yönelik uygun tedavilere başlanacaktır. Bu belirtileri hissettiğiniz anda sağlık personelinizi uyarınız. Bu durumda size tekrar Okzaliplatin uygulanmayacaktır.
- Okzaliplatin uygulanması sırasında ilacın damar dışına çıkması durumunda infüzyonun hemen durdurulacağı ve oluşan belirtilere yönelik bölgesel tedavi başlatılacağı için damarınıza uygulanan kanülün dışarı çıktığını fark ederseniz ilgili sağlık personelinizi hemen uyarınız.
- Okzaliplatinin sinir sistemi ile ilişkili zararlı etkileri olduğundan, özellikle beraberinde sinir sistemine zararlı olan diğer ilaçları kullandığınızda daha dikkatli gözlenmelisiniz. Her uygulamadan önce ve sonra düzenli olarak mutlaka sinir sistemi ile ilgili muayenenizi yaptırmalısınız. İlacın size verilme süresince ve takip eden saatlerde ani bir şekilde ve şiddetli olarak ortaya çıkan gırtlak ve yutak bölgesinde duyu yitimi gelişirse ilgili sağlık personelinizi uyarınız. Bu belirtiler gözlemlendiğinde ilaç uygulamanız 6 saatten uzun sürecek şekilde yapılacaktır.
- Eğer sinir sistemi ile ilişkili belirtiler (hissizlik, duyu yitimi) oluşursa, 7 günden daha uzun sürerse ve rahatsız ediciyse, bu belirtiler bir sonraki küre kadar devam ederse ve işlev bozukluğunuz olmadan hissizlik gözlerseniz bu konuda doktorunuza bilgi veriniz. Takip eden Okzaliplatin dozunuz, belirtilerinizin şiddetine ve süresine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. İşlevsel bozuklukla birlikte hissizliğiniz yine de

devam ederse doktorunuz size Okzaliplatin uygulamasının devam edip etmeyeceğini değerlendirecektir.

- Eğer bu belirtiler ilacın kesilmesinden sonra düzelme gösterirse, tedavinizin devamını değerlendirmesi için doktorunuza bilgi veriniz.
- Tedaviniz bittikten sonra sinir sistemiyle ilgili belirtileriniz devam edebilir. Orta şiddette bölgesel hissizlik ya da işlevsel aktiviteleri kısıtlayabilen hissizlik belirtileriniz tedavinizin kesilmesinden 3 yıl sonraya kadar devam edebilir.
- Tedaviniz sırasında ortaya çıkabilecek bulantı ve kusma şikayetleriniz bulantı ve kusmayı önleyici ilaçlarla önlenabilir.
- Okzaliplatin sıklıkla 5-fluorourasil ile birlikte kullanılır. Bu durumda şiddetli kusma ve ishal sonucu sıvı kaybı, bağırsak tıkanması, kanda potasyum düşüklüğü, kanda asitlik derecesinin artmasıyla beliren bir hastalık tablosu (metabolik asidoz) ve böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir.
- Tedavinizin başlangıcından önce ve devam eden her kürden önce yapılan tam kan sayımınız sonucunda kan hücreleri üzerinde zararlı bir etki olduğu tespit edilirse tedavinin bir sonraki kürü, kan hücreleri değerleriniz uygun düzeylere gelene kadar ertelenecektir.
- Okzaliplatin ve 5-fluorourasil uygulamasından sonra ağız içinde ve dil çevresinde iltihap ve yara olduğu takdirde doktorunuza derhal bilgi veriniz. Doktorunuz bu belirtileri uygun şekilde tedavi edecektir ve bu belirtileriniz gerileyene kadar bir sonraki tedavinizi ertelemeye karar verebilir.
- Hafif öksürük, nefes darlığı, hışırtılı solunum ya da çekilecek akciğer filminizde anormal bulgular gibi açıklanamayan solunum sistemi belirtilerinin olması durumunda bu durum geçene kadar doktorunuz tedavinizi erteleyebilir.

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, soğuga 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.*

PLOXAL-S'i hamilelik süresince kullanmayınız.

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'i emzirme süresince kullanmayınız veya bebeğinizi emzirmeyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Okzaliptin; sersemlik, bulantı ve kusma riskinde artışa ve dengeyi etkileyen diğer nörolojik semptomlara sebep olduğundan araç ve makine kullanma yeteneğini hafif ya da orta derecede etkileyebilir. İlacı kullandıktan sonra eğer bu belirtiler sizde meydana gelirse, araç ve makine kullanmayınız.

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

Özel bir durum yoktur.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

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

*Eğer reçeteli yada 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/m<sup>2</sup>). 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.
- 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.

**Değişik yaş grupları:**  
SADECE ERİŞKİNLERDE KULLANILIR.

**Çocuklarda kullanımı:**  
PLOXAL-S, çocuklarda kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**  
Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**  
Böbrek fonksiyonları orta derecede bozuk olan hastalar için, tedaviye normalde önerilen doz ile başlanabilir. Hafif böbrek bozukluğu olan hastalar için ise, doz ayarlamasına gerek yoktur. Erişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır. İleri düzeyde böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**  
Erişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

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

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'i kullanmayı unutursanız:**  
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.  
Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).*

**PLOXAL-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**  
PLOXAL-S tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

#### **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:**

PLOXAL-S'nin damar içine uygulaması bittikten sonra bir sonraki uygulamaya kadar geçen süre içerisinde aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi,
- Solunum sıkıntısı,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PLOXAL-S'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

PLOXAL-S'nin damar içine uygulaması bittikten sonra bir sonraki uygulamaya kadar geçen süre içerisinde aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

- Duyusal bozukluklar,
- Öksürük,
- Ateş ve titreme,
- Kanama,
- İdrarda kan görülmesi
- Makattan kan gelmesi,
- Ense sertliği, baş ağrısı, kusma,
- Duyma güçlüğü,
- Ciltte kızarıklık ve morarma,
- İdrar yapamama veya idrar yapma sıklığında anormal artış,
- Halsizlik,
- Göğüs ağrısı,
- Burun kanaması,
- Konuşma bozukluğu,
- İshal veya dışkılama güçlüğü,
- Karın ağrısı,
- İlacın uygulandığı yerde şişlik, kızarıklık, ağrı,
- Gözü örten tabakanın iltihabı,
- Anormal görme,
- Ciltte dökülme (örn. Avuç içinde veya ayak tabanında kızarıklık, yara, derin çatlaklar vs oluşması),

Size yapılacak olan laboratuvar tetkiklerinde kan değerlerinizde aşağıdakiler tespit edilebilir ve bunların tıbbi tedavisi gerekebilir. Bu durumda doktorunuz sizin için uygun olan tedavi yöntemini size verecektir:

- Kanda nötrofil (bir çeşit kan hücresi) azlığı,
- Kanda trombosit (bir çeşit kan hücresi) azlığı,
- Kanda lökosit (bir çeşit kan hücresi) azlığı,
- Kanda lenfosit (bir çeşit kan hücresi) azlığı,

- Alkalen fosfataz adı verilen enzimin yükselmesi,
- Bilirubin deęerinin yükselmesi,
- Kan řekerinde anormallikler,
- LDH (Laktat Dehidrojenaz adı verilen enzim) deęerinin yükselmesi,
- Kanda kalsiyum azlığı,
- Karaciğer enzimlerinde (SGPT/ALT, SGOT/AST) yükselme,
- Kanda aşırı miktarda sodyum bulunması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İştahsızlık,
- Saę dökülmesi,
- Bel ağrısı,
- Yorgunluk,
- Tat bozuklukları,
- Kilo artışı.
- Depresyon,
- Uykusuzluk,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Hazımsızlık,
- Mide içeriğinin yemek borusundan geri akışı (gastroözofageal reflü),
- Hıçkırık,
- Terlemenin artması,
- Tırnak bozuklukları,
- Eklem ve iskelet ağrısı,
- Kilo azalması (yayılmış kanser tedavisinde).
- Sinirlilik,
- Görme keskinliğinde kısa süreli düşme,
- Burun akıntısı,
- Hapřırma,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Burun ve gözde kaşıntı.

Bunlar PLOXAL-S'in hafif yan etkileridir.

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

##### **5. PLOXAL-S'nin saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız.

Hazırlanan çözelti (infüzyon için seyreltikten sonra) 2-8°C'de 24 saat, oda sıcaklığında (25°C) 6 saat saklanabilir.

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

**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.

**Ruhsat sahibi** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

**Üretici** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 25.02.2010 tarihinde onaylanmıştır.*



---

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Diğer potansiyel toksik bileşiklerle olduğu gibi, PLOXAL-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 PLOXAL-S konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Eğer PLOXAL-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 KARIŞTIRILMAMALIDIR. Alkali tıbbi ürünler veya çözeltiler PLOXAL-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/m<sup>2</sup> dozunda intravenöz infüzyon şeklindeki PLOXAL-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 kullanma talimatı

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

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

PLOXAL-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.

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

#### İntravenöz infüzyon için seyreltme

Flakon(lar)daki konsantre solüsyondan gereken miktar çekilip 0.2 mg/ml – 2 mg/ml arasında bir PLOXAL-S konsantrasyonuna ulaşmak üzere 250 ml ila 500 ml %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilir. PLOXAL-S'in 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°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). PLOXAL-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.

PLOXAL-S infüzyon çözeltisinin geçimliliği, PVC-bazlı örnek uygulama setleriyle test edilmiştir.

### İnfüzyon

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

### Atıklar

Ürünün atıklarının yanı sıra 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.