

## KULLANMA TALİMATI

**OXEROL® 50 mg/10 ml iv infüzyon için liyofilize toz içeren flakon  
Çözüldükten ve seyreltikten sonra sadece damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:**  
Oksaliplatin.  
Her flakon 50 mg oksaliplatin içerir (Seyreltmeden önce hazırlanan çözeltinin her ml'si 5 mg oksaliplatin içerir).
- **Yardımcı madde:**  
Mannitol

**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. **OXEROL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXEROL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXEROL®'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OXEROL® nedir ve ne için kullanılır?**

OXEROL® kutusunda, içinde liyofilize toz bulunan bir şişe bulunur. Her şişede 50 mg oksaliplatin vardır. Her bir flakon tek kullanımlıktır. Sulandırılarak hazırlanan çözeltinin her 1 mililitresinde 5 mg oksaliplatin bulunur.

OXEROL® sadece erişkinler içindir. Çocuklarda kullanımına yönelik klinik çalışma bulunmamaktadır.

OXEROL® kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılan bir ilaçtır. 5-fluorourasil ve folinik asit ile birlikte aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 3. evre kalın bağırsak (kolon) kanserinde tümörün ameliyatla çıkarılmasından sonra yapılacak tamamlayıcı (adjuvan) tedavide
- Vücutta yayılma gösteren (metastaz) kalın bağırsak ve kalın bağırsağın son bölümü olan rektal bölge (kolorektal) kanserinin tedavisinde

OXEROL®'ün kalın bağırsak kanseri olan hastaların yaşam süresini uzatıp uzatmadığı bilinmemektedir. OXEROL® ileri düzeydeki kalın bağırsak kanseri hastalarında, 5-fluorourasil ve folinik asit ile birlikte kullanıldığında tümörlerin büyümelerini geciktirir, sayılarını azaltır ve bu hastaların yaşam süresinde artış sağlar.

## 2. OXEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**OXEROL® yalnızca uzmanlaşmış onkoloji bölümlerinde kullanılmalı ve yetkili bir onkoloğun gözetimi altında uygulanmalıdır.**

### **OXEROL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Oksaliptin veya platine ya da içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Kan hücre sayılarınız (özellikle nötrofil) ve kan pulcuğu (trombosit)) ciddi oranlarda düşükse
- El ve ayaklarınızda his kaybı, uyuşukluk ve karıncalanma varsa, düğme ilikleme gibi ince işleri yapmakta güçlük çekiyorsanız
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız

### **OXEROL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Orta şiddetteki böbrek işlev yetmezliğiniz varsa güvenlik ile ilgili bilgiler sınırlı olduğundan, sadece yarar/zarar değerlendirilmelerinden 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. OXEROL® 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 OXEROL® uygulanmayacaktır.

OXEROL® 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.

OXEROL®'ün sinir sistemi ile ilişkili zararlı etkileri olduğundan, özellikle beraberinde sinir sistemine zararlı olan diğer ilaçları aldığınızda 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 personelinin 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 OXEROL® dozunuz, belirtilerinizin şiddetine ve süresine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. İşlevsel bozuklukla birlikte hissizliğiniz yine devam ederse doktorunuz size OXEROL® 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 önlenir.

OXEROL® 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.

Tedaviniz 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.

OXEROL® 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 sistemim belirtilerinin olması durumunda bu durum geçene kadar doktorunuz tedavinizi erteleyebilir.

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

## **OXEROL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından OXEROL®'ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz kullanmamanız gerekir. OXEROL®, bebeğinize zarar verebilir. OXEROL® kullanırken hamile kalmaktan kaçınmalısınız. Korunma yöntemleriyle ilgili doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız doktorunuza haber veriniz. OXEROL®'ün anne sütüne geçip geçmeyeceği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Bu durumda ya ilacı kesmeniz ya da bebeğinizi emzirmeyi kesmeniz gerekmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisinin araştırıldığı klinik çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte OXEROL® tedavisi, yürüyüş ve dengeyi etkileyen baş dönmesi, bulantı ve kusma ve diğer bazı nörolojik semptomlara neden olabileceği için, araç ve makine kullanma üzerine hafif ya da orta derecede etkisi olabilir.

### **OXEROL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OXEROL®'ün içeriğinde bulunan mannitol basit şeker grubundan bir moleküldür. Vücutta metabolizma edilmez, plazma proteinlerine bağlanmaz ve kan glukoz değerlerini etkilemez. Miktar olarak çok düşük olduğu için klinik etkiye herhangi bir katkısı beklenmemelidir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OXEROL®'ün diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

*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. OXEROL® nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz sizin için en uygun miktarda ilacı belirleyecektir. Doktorunuz kanserinizi ayrı ayrı bir kaç ilaç ile tedavi edecektir. İlacınızı doktorunuz ve hemşirenizin talimatları doğrultusunda kullanmalısınız. OXEROL®'ü almadan önce kullanmanız için, bulantı ve kusmayı önleyici ilaç verilebilir.

OXEROL<sup>®</sup>, kanser tedavisinde kullanılan 5-fluorourasil ve folinik asit ile birlikte verilmektedir. Her tedavi 2 günden oluşmaktadır. OXEROL<sup>®</sup>'ü bu iki günlük tedavinin sadece 1. gününde alacaksınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

OXEROL<sup>®</sup>, size damar yoluyla sağlık personeli tarafından verilecektir, kendi başınıza kullanmayınız

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Yalnızca erişkinlerde kullanılmalıdır. Çocuklarda kullanılmamaktadır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşınız 65'in üzerinde ise OXEROL<sup>®</sup>'ün tek başına ya da 5-fluorourasil ile birlikte kullanımında zararlı etkilerinin şiddetinde bir artış beklenmemektedir. Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği :**

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda OXEROL<sup>®</sup> kullanımı çalışılmamıştır.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa tedaviniz normal önerilen dozlarda başlatılabilir. Sizin için doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer yetmezliğinde OXEROL<sup>®</sup> kullanımı ile ilgili çalışmalar yeterli değildir. Karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa, zararlı etkilerin şiddetinde bir artış beklenmez. Sizin için özel bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

*Eğer OXEROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla OXEROL<sup>®</sup> kullandıysanız:**

OXEROL<sup>®</sup>'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Fazla doz aldığınız takdirde yan etkilerinin artması beklenebilir. Bu durumda kullanılacak bilinen özel bir ilaç yoktur. Kan değerleriniz takip edilecek ve istenmeyen belirtilerimize yönelik tedavi yapılacaktır.

- **OXEROL<sup>®</sup>'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

OXEROL<sup>®</sup> tedavinizi almak üzere doktorunuzun size söylediği zamanda tedavinizi almaya gitmezseniz tedaviniz başarısız olacak ve büyük olasılıkla hastalığınız ilerleyecektir.

- **OXEROL<sup>®</sup> ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinin sonlandırılmasından sonra periferik duysal nöropatinin (sinir harabiyetinden kaynaklanan zayıflık veya uyuşukluk) kalıcı belirtileri görülebilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OXEROL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OXEROL®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

OXEROL®'ün damar içine uygulanması 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 OXEROL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

OXEROL®'ün damar içine uygulanması 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 ve dışkılama güçlüğü
- Karın ağrısı

- İlacın uygulandığı yerde şişlik, kızarıklık, ağrı
- Gözü örten tabakanın iltihabı
- 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 değerinin yükselmesi
- Kan şekerinde anormallikler
- LDH (Laktaz Dehidrojenaz adı verilen enzim) değerinin yükselmesi
- Kanda kalsiyum azlığı
- Karaciğer enzimlerinin (SGPT/ ALT, SGOT/AST) yükselme
- Kanda aşırı miktarda sodyum bulunması

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- İştahsızlık
- Saç 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 süre düşme
- Burun akıntısı
- Hapşırma
- Karın ağrısı, bulantı, kusma

- Burun ve gözde kaşıntı

Bunlar OXEROL®'ün hafif yan etkileridir.

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

## **5. OXEROL®'ün saklanması**

OXEROL® 'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OXEROL®'ü, seyreltilmeden önce orijinal kutusunun içinde 25° C 'nin altında ve ışıktan uzak bir ortamda saklayınız. Dondurmayınız.

Bu tıbbi ürün sadece tek kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan solüsyon atılmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXEROL®'ü kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz OXEROL®'ü kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7

Levent 34394, İstanbul

Tel : 0 212 350 80 00

Faks : 0 212 350 85 71

### ***Üretici:***

Pliva-Lachema a.s.

62133 Brno

Çek Cumhuriyeti

Tel :+420-5-411711

Faks: +420 -5-41127634

*Bu kullanma talimatı 12/03/2009 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

Bu sitotoksik ilacın hemşire ya da tıbbi personel tarafından hazırlanması, bu işlemi yapanın ve bulunduğu ortamın korunmasını garanti altına almak amacıyla her türlü tedbirin alınmasını gerektirir.

Hazırlama talimatları

Sitotoksik ilaçların enjektabl çözeltilerinin hazırlanması, kullanılan ilaçlar hakkında bilgi sahibi olan eğitilmiş uzman personel tarafından, 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.

Vücut salgıları ve kusmuk ile temasta dikkatli olunmalıdır.

Gebe kadınlar sitotoksik ilaçlarla uğraşmaktan kaçınmak konusunda uyarılmalıdırlar.

Her hangi bir kırık flakon için de aynı tedbirler uygulanmalı ve kontamine atık sayılmalıdır. Kontamine atıklar uygun biçimde etiketlenmiş eğilip bükülmeyen kaplarda yakılmalıdır.

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

Uygulama için özel önlemler

- Alüminyum içeren enjeksiyon malzemesi kullanmayın
- Seyreltmeden uygulamayın
- Seyreltmek için çözelti ve infüzyon için çözelti hazırlanmasında serum fizyolojik kullanmayın. Aynı infüzyon torbasında başka bir ilaçla karıştırmayın ya da aynı infüzyon yolunu başka bir ilaçla (özellikle 5-fluorourasil, temel solüsyonlar, trometamol ve yardımcı madde olarak trometamol içeren folinik asit ürünleri) birlikte kullanmayın.

OXEROL® enjeksiyon yerine, uygulamadan hemen önce yerleştirilmiş Y hattı kullanılarak folinik asitle birlikte uygulanabilir. İlaçlar aynı inzyon torbasında kombine edilmemelidir. Folinik asit %5 glikoz solüsyonu gibi izotonik infüzyon solüsyonu kullanılarak dilüe edilmelidir, sodyum klorür solüsyonu veya alkali solüsyonlar kullanılmamalıdır.

OXEROL® infüzyonundan sonra hat yıkanmalıdır.

- Sadece önerilen çözücüleri kullanın (Aşağı bakınız).
- Presipitasyon kanıtı gösteren herhangi bir dilüsyon hazırlama çözeltisi kullanılmamalıdır ve zararlı atıkların imha edilmesi için yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır (Aşağı bakınız).

Orjinal flakondaki çözeltinin hazırlanması

- Çözeltinin hazırlanması için enjeksiyonluk su ya da %5 glikoz solüsyonu çözücü olarak kullanılır
- 50 mg'lık şişe için: 10 ml çözücü ilavesiyle 5mg/ml'lik konsantrasyon elde edilir.
- 100 mg'lık şişe için: 20 ml çözücü ilavesiyle 5mg/ml'lik konsantrasyon elde edilir.

Mikrobiyolojik ve kimyasal açıdan, hazırlanan çözelti derhal %5 glikoz ile seyreltilmelidir.

Kullanmadan önce göz ile kontrol edilmelidir. Sadece partikülsüz, berrak solüsyonlar kullanılmalıdır.

Tıbbi ürün tek kullanım içindir. Kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

### İnfüzyondan önce seyreltme

Gerekli miktardaki çözelti flakondan çekilir ve 250-500 ml %5 glikoz solüsyonu ile OXEROL® konsantrasyonu 0.2 mg/ml'den az olmayacak şekilde seyreltilir.

### IV infüzyon ile uygulama:

Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin 2-8°C'de 24 saat olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan bu infüzyon solüsyonu oda sıcaklığında bekletilmeden hemen kullanılmalıdır ve dilüsyon, kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullarda olmadıkça normalde 2-8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir. Kullanılmadan önce göz ile kontrol edilmelidir. Sadece partikülsüz, berrak solüsyonlar kullanılmalıdır. Tıbbi ürün tek kullanım içindir. Kullanılmayan solüsyon atılmalıdır. Sodyum klorür solüsyonu çözeltilerin hazırlanmasında kullanılmamalıdır.

### İnfüzyon

Oksliptatin uygulaması öncesinde hastanın hidrate edilmesi gerekmez.

250-500 ml %5 glikoz solüsyonu ile konsantrasyonu 0.2 mg/ml'den az olmayacak şekilde dilüe edilmiş OXEROL® periferik ven yada santral venöz yoldan 2-6 saatlik sürede verilmelidir. OXEROL® 5-fluorourasil ile uygulandığında OXEROL® infüzyonu 5-fluorourasilden önce olmalıdır.

### Damar dışına sızma:

1. Enjeksiyon/infüzyon hemen durdurulmalıdır.
2. İnfüzyon yolunu ya da enjektörü 5 ml tek kullanımlık enjektörle değiştirip damar dışına çıkmış olan ilaç olabildiğince yavaş aspire edilmelidir. Ekstravazasyon (sızma gerçekleşen) bölgesine basınç uygulanmamalıdır.
3. Damar yolu aspirasyon sırasında çıkarılmalıdır.
4. Düzenli kontroller yapılmalıdır.

### Geçimsizlikler:

- Alkali ilaçlarla ve solüsyonlarla kullanmayın (Özellikle 5-fluorourasil, temel solüsyonlar, trometamol ve yardımcı madde olarak trometamol içeren folinik asit ürünleri).
- İnfüzyon solüsyonunu serum fizyolojik ile hazırlamayın, dilüe atmayın.
- Aynı infüzyon torbasında ya da infüzyon yolunda diğer ilaçlarla karıştırmayın.
- Alüminyum içeren enjeksiyon malzemesi kullanmayın.

### İmha etme

Hem tıbbi ürünün artanı hem de seyreltilmek için ya da infüzyon için hazırlanmış çözeltinin tamamı hastanenin sitotoksik ajanlara uygulanan standart prosedürlerine göre ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilir.