

## KULLANMA TALİMATI

### **OXALİMEDAC 100 mg/20 mL**

### **İ.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon**

### **Damar yoluyla uygulanır.**

- Etkin madde: Her bir flakonda, 20 ml çözücü içinde sulandırılmak üzere, 100 mg Okzalipatin
- Yardımcı madde: Laktoz monohidrat

**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. ***OXALİMEDAC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OXALİMEDAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OXALİMEDAC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OXALİMEDAC'ın saklanması***

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OXALİMEDAC nedir ve ne için kullanılır?**

- OXALİMEDAC, beyaz - kirli beyaz renkli, liyofilize tozdur, sulandırılarak çözelti haline getirilir, ardından seyreltilerek damar yoluyla kullanılır.
- OXALİMEDAC okzaliplatin etkin maddesi içerir. 1 flakon içinde 100 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet cam flakon bulunur.
- OXALİMEDAC, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size OXALİMEDAC'ı, 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.

- OXALİMEDAC, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

## 2. OXALİMEDAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OXALİMEDAC'ı 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 planlıyorsunuz.

### OXALİMEDAC'ı 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 veya 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 (OXALİMEDAC 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.

### OXALİMEDAC'ın 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 OXALİMEDAC 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, OXALİMEDAC'ı kullanmayınız.
- OXALİMEDAC 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.*

OXALİMEDAC ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

OXALİMEDAC 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 .

**OXALİMEDAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
OXALİMEDAC, laktöz monohidrat içerir. Ancak, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

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

**Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:**

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

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

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

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

- OXALİMEDAC yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- OXALİMEDAC 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>) veya 100 -130 mg (100 - 130 mg/m<sup>2</sup>)'dır. Size uygulanacak doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizden daha önce OXALİMEDAC ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir. Ağır böbrek sorunlarınız varsa OXALİMEDAC'ın başlangıç dozunun 65 mg/m<sup>2</sup> olması önerilir.
- İlaç infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 2 haftada bir 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:**

- OXALİMEDAC size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından , size uygun OXALİMEDAC dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.
- OXALİMEDAC toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- OXALİMEDAC 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 OXALİMEDAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OXALİMEDAC 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.

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

**OXALİMEDAC'ı kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OXALİMEDAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OXALİMEDAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OXALİMEDAC'ı 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 (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 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 etkiler 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 hücrenin 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

OXALİMEDAC sinirleri etkileyebilir (periferik duyuşal nöropati). El ve/veya ayak parmaklarımızda, ağız çevresinde veya boğazımızda 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 kollarında 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 OXALİMEDAC 'ın 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 (anjiyoödem), düşük tansiyon,

- Vücutta su kaybı (dehidratasyon)

- Depresyon, uykusuzluk

- Baş dönmesi, boyunda sertleşme

- Gözde kızarıma/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
- İdrarın kanlı oluşu, idrara çıkışın ağrılı olması, idrar yapma sıklığında değişiklikler, Bunlar OXALİMEDAC 'ın yaygın görülen yan etkileridir.

- Sinirlilik
- İşitme sinirinde bozukluk (Ototosisite)
- Barsak tıkanması

Bunlar OXALİMEDAC'ın 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) (İnterstisiyel akciğer hastalığı, pulmoner fibrozis'e bağlı)
- Kalınbarsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dışkı)
- Pankreas iltihabı (şiddetli ağrı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)

Bunlar OXALİMEDAC'ın seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer/böbrek hastalıkları

Bunlar OXALİMEDAC'ın çok seyrek görülen yan etkileridir.

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

Bunlar OXALİMEDAC'ın sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

## **5. OXALİMEDAC'ın saklanması**

*OXALİMEDAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

OXALİMEDAC'ın gözle veya ciltle temas etmemesi gerekir . Kazara dökülmesi halinde hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz .

İnfüzyon tamamlandığında, OXALİMEDAC doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXALİMEDAC'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OXALİMEDAC'ı kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:*** Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan-ANKARA

***Üretim yeri:*** Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 3, D-22880 Wedel , Almanya

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.