

KULLANMA TALİMATI

PLOXAL 200 mg İ.V. İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon **Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakonda, 200 mg okzaliptatin (Seyreltmeden önce hazırlanan çözeltinin her ml'si 5 mg okzaliptatin içerir.)
- **Yardımcı maddeler:** 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. **PLOXAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PLOXAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PLOXAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PLOXAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLOXAL nedir ve ne için kullanılır?

- PLOXAL etkin madde olarak kimyasal yapısında platin bulunan okzaliptatin içerir.
- PLOXAL, her bir flakonunda 200 mg okzaliptatin ihtiva eden damar yoluyla uygulanan beyaz renkli, liyofilize toz içeren bir flakondur ve damar içine enjekte edilmeden önce çözündürülür ve ardından da seyreltilir.
- PLOXAL, infüzyon için liyofilize toz içeren 1 flakonluk ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. Her flakon bir kullanımlıktır.
- PLOXAL, kanserli hücrelerin gelişmesini, olgunlaşmasını ve yayılmasını (antineoplastik ve antikanser) önleyici etki gösteren bir ilaçtır.
- PLOXAL, kalın barsak (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'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLOXAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 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 planlıyorsunuz.

PLOXAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Okzaliplatinini 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 önlenebilir.
- 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'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PLOXAL infüzyonu esnasında veya infüzyondan sonraki saatlerde, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma gibi duyuşsal bozukluklar hissedebilirsiniz. Bunu engellemek için soğukta kalmayınız, uygulama sırasında veya sonrasında soğuk yiyecek ve içecekler almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLOXAL'ı hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.

PLOXAL ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. Çünkü bebeğiniz ilaçtan zarar görebilir.

Tedavi kesildikten sonra kadınsanız 4 ay, erkekseniz 6 ay boyunca 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 ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Okzaliptatin; sersemlik, bulantı ve kusma riskinde artışa ve dengeyi etkileyen diğer sinir sistemi ile ilgili (nörolojik) etkilere 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'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PLOXAL laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PLOXAL yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- PLOXAL 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). Size uygulanacak doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizde daha önce PLOXAL 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 size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.

- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun PLOXAL dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.
- PLOXAL 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, ocuklarda 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'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLOXAL kullandıysanız:

PLOXAL size bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması mümkün değildir.

Doz aşımı durumunda daha fazla yan etki oluşabilir. Bu durumda doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun olan tedaviyi verecektir.

PLOXAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmişsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PLOXAL'ı 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 uygulatmayınız (almayınız).

PLOXAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PLOXAL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PLOXAL'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

PLOXAL'ın 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 sizde mevcut ise, sizin PLOXAL'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz 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:

PLOXAL'ın 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 değerinin yükselmesi,
- Kan şekerinde anormallikler,
- LDH (Laktat Dehidrojenaz adı verilen enzim) değerinin 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,
- 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 süreli düşme,
- Burun akıntısı,
- Hapşırma,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Burun ve gözde kaşıntı.

Bunlar PLOXAL'ın hafif yan etkileridir.

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

5. PLOXAL'ın saklanması

PLOXAL'ı 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) hemen kullanılmalıdır.
Bu tıbbi ürün tek kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan solüsyon atılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLOXAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PLOXAL'i kullanmayınız.

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

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

Bu kullanma talimatı 11.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

PLOXAL 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 PLOXAL konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Eğer PLOXAL 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’in stabilitesini olumsuz yönde etkileyecektir.
- PLOXAL, liyofilize toz çözülmesinin ardından seyreltikten sonra kullanılmalıdır.

- Orijinal flakondaki çözeltinin hazırlanması:

- Çözeltiyi hazırlamak için enjeksiyonluk su veya % 5’lik dekstroz çözeltisi kullanılmalıdır.

- 50 mg'lık bir flakon için: 5 mg PLOXAL/ml'lik bir konsantrasyon elde etmek için 10 ml çözücü ilave edilir.
- 100 mg'lık bir flakon için : 5 mg oksaliplatin/ml'lik bir konsantrasyon elde etmek için 20 ml çözücü ilave edilir.
- 200 mg'lık bir flakon için : 5 mg oksaliplatin/ml'lik bir konsantrasyon elde etmek için 40 ml çözücü ilave edilir.

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

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

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

İntravenöz infüzyon için seyreltme

Gerekli miktardaki çözelti flakondan çekilir ve 0.2 mg/ml – 2 mg/ml arasında bir PLOXAL konsantrasyonuna ulaşmak üzere 250 ml ila 500 ml %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilir. PLOXAL'in fiziko-kimyasal stabilitesinin kanıtlandığı konsantrasyon aralığı 0.2 mg/ml ila 2.0 mg/ml'dir.

İV infüzyonla uygulanır.

Hazırlanan çözelti (infüzyon için seyreltikten sonra) hemen kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan infüzyon çözeltisi atılmalıdır. (Bkz. aşağıdaki "Atıklar" bölümü). PLOXAL infüzyon çözeltisinin PVC bazlı uygulama seti ile geçimliliği test edilmiştir.

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

İnfüzyon

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