

## KULLANMA TALİMATI

### **OXALPİN 100 mg/20 ml iv infüzyon için liyofilize toz içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Oksaliplatin.

Her flakon 100 mg oksaliplatin içerir (Seyreltmeden önce hazırlanan çözeltinin her ml'si 5 mg oksaliplatin 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 sorunlarınız 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. OXALPİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. OXALPİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. OXALPİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. OXALPİN' in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **OXALPİN nedir ve ne için kullanılır?**

OXALPİN kutusunda, içinde liyofilize toz bulunan bir şişe bulunur. Her şişede 100 mg oksaliplatin etkin maddesi bulunmaktadır. Her bir flakon tek kullanımlıktır.

OXALPİN, sadece erişkinlerde kullanılır.

OXALPİN kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Yalnız başına kullanılabilir, ama daha çok kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

OXALPİN, 5-fluorourasil (5-FU) ve folinik asit (FA) ile birlikte aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Evre III (Duke's C) kalın bağırsak kanserinde asıl tümörün tam olarak çıkarılmasından sonra yapılacak tamamlayıcı (adjuvan) tedavide,
- Vücutta yayılma gösteren (metastaz) kalın bağırsak ve kalın bağırsağın son bölümü olan rektal bölge (kolorektal) kanserinin tedavisinde kullanılır.

## **2. OXALPİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OXALPİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Oksaliplatin veya OXALPİN 'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Emziriyorsanız,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Beyaz kan hücresi sayınız ve trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayınız düşükse,
- El ve ayak parmaklarınızda karıncalanma ve uyuşukluk hissediyorsanız, düğmeleri iliklemek gibi hassas işleri yaparken zorlanıyorsanız,
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa.

### **OXALPİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Oksaliplatin sadece özel onkoloji bölümlerinde ve tecrübeli bir onkoloji uzmanı gözetiminde uygulanır.
- 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. Oksaliplatin tedavisi sırasında nefes alma güçlüğü, sıcak basması, kaşıntı, kızarıklık, tıkanma hissi ile beliren ciddi alerjik reaksiyonda size ilaç verilmesi hemen sonlandırılacak ve belirtilerinize yönelik uygun tedavilere başlanacaktır. Bu belirtileri hissettiğiniz anda sağlık personelinizi uyarınız. Bu durumda size tekrar oksaliplatin uygulanmayacaktır.
- Oksaliplatin 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.
- Oksaliplatinin 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 personelinizi uyarınız. Bu belirtiler gözleendiğinde 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 oksaliplatin dozunuz, belirtilerinizin şiddetine ve süresine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. İşlevsel bozuklukla birlikte hissizliğiniz yine de devam ederse doktorunuz size oksaliplatin 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.
- Oksaliplatin 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.
- Oksaliptatin ve 5-fluorourasil uygulamasından sonra ağız içinde ve dil çevresinde iltihap ve yara olduğu taktirde 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.
- Klinik öncesi çalışmalarda OXALPİN ile genotoksik etkiler gözlenmiştir. Bu nedenle OXALPİN tedavisi gören erkek hastalara tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı ay içinde çocuk sahibi olmamaları ve OXALPİN irreversibl anti-fertilite etkisine sahip olabildiği için tedaviden önce spermlerinin saklanması konusunda doktora başvurmaları önerilmektedir.

OXALPİN'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

Genellikle bir doz ayarlaması gerekli olacak ya da doktorunuz OXALPİN kullanmamanızı önerecektir.

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

### **OXALPİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından OXALPİN' in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OXALPİN' in gebelik sırasında ve doğurganlık çağında olan ve kontraseptif (gebeliği önleyici) önlemler almayan kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

OXALPİN tedavisi sırasında hamile kalmamalı ve etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedavi sırasında ve tedaviden sonra kadınlar için 4 ay, erkekler için 6 ay süreyle hamileliğin önlenmesi için etkin doğrum kontrol yöntemlerinin kullanılması önerilmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçip geçmediği incelenmediğinden OXALPİN tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

OXALPİN tedavisi baş dönmesi, bulantı ve kusma ve diğer nörolojik (sinirsel) belirti riskini arttırabilir ve bu durum yürüme ve dengede durmayı etkileyebileceği için, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hafif veya orta düzeyde bir etkiye sebep olabilir.

### **OXALPİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OXALPİN 900 mg laktoz monohidrat içermektedir. OXALPİN' in içeriğinde bulunan laktoz monohidrata karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

OXALPİN' in 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. OXALPİN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

OXALPİN sadece erişkinlerde kullanılmaktadır.

Doktorunuz OXALPİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

OXALPİN, çözüldükten ve seyreltikten sonra damar içine sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

OXALPİN, sadece erişkinler için kullanılır. Çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

OXALPİN 65 yaş üstündeki hastalarda tek başına veya 5-fluorourasil ile birlikte kullanımında şiddetli toksisite (ilaca bağlı zehirlenme) olaylarında bir artış gözlenmemiştir. Sonuç olarak yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**• Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

OXALPİN şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Orta düzeyde böbrek yetmezliği olan hastalarda tedaviye normalde önerilen dozla başlanılabilir. Hafif düzeyde böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer yetmezliğinde OXALPİN 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 OXALPİN' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OXALPİN kullandıysanız:**

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.

*OXALPİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OXALPİN' i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz OXALPİN ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **OXALPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında el ve ayak parmaklarınızda uyuşukluk, karıncalanma ve yutma zorluğu yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler tedavi bitimine kadar ya da tedaviden sonraki üç yıla kadar sürebilir ve geri döndürülemeyen nitelikte olabilir.

Doktorunuz özellikle sinirleri etkileyen diğer ilaçlarla birlikte tedavi uyguladığında düzenli olarak nörolojik muayene yapacaktır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OXALPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

OXALPİN'in 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 OXALPİN'e 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:**

OXALPİN'in 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,
- Bilirübin 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 OXALPİN'in hafif yan etkileridir.

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

### **5. OXALPİN' in saklanması**

*OXALPİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

OXALPİN' i, 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 OXALPİN'i kullanmayınız.*

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

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim Yeri:***

Deva İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No.12 34020

Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 04.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.

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

Potansiyel olarak toksik olan diğer bileşikler gibi OXALPİN çözeltilerinin taşınması ve hazırlanması sırasında dikkatli olunmalıdır.

### **Kullanıma hazırlama talimatları**

Sitotoksik maddelerin sağlık personeli tarafından kullanımı sırasında, kullanıcı ve çevresindekilerin korunması için gerekli bütün tedbirlerin alınması gerekmektedir.

### **Hazırlama talimatları**

Sitotoksik maddelerden enjeksiyon çözeltilerinin hazırlanması, kullanılan ilaçlara ilişkin gerekli bilgiye sahip eğitilmiş uzman personel tarafından, tıbbi ürünün bütünlüğünün garanti edilmesi, çevrenin korunması ve özellikle ilaçları kullanan personelin korunması koşuluyla hastane kurallarına uygun şekilde yapılmalıdır. Bu amaçla özel olarak ayrılmış bir hazırlama alanı kullanılmalıdır. Bu alanda sigara içmek, yemek veya içmek yasaklanmalıdır.

Personele uzun kollu eldivenler, koruma maskeleri, koruyucu gözlükler, tek kullanımlık steril eldivenler, çalışma alanı için koruyucu örtüler, atıklar için toplama kapları ve çantaları gibi uygun hazırlama materyalleri sağlanmalıdır.

Dışkı ve kusmuk ile temasta dikkatli olunmalıdır.

Gebe kadınlar sitotoksik maddelere dokunmamaları konusunda uyarılmalıdır.

Herhangi bir kırık flakon için de aynı tedbirler uygulanmalı ve kontamine atık sayılmalıdır.

Kontamine atıklar uygun biçimde etiketlenmiş eğilip bükülmeyen kaplarda yakılmalıdır.

İnfüzyonluk çözelti veya sulandırılmış çözelti halindeki OXALPİN tozunun deri ile temas etmesi halinde derhal su ile iyice yıkanmalıdır.

İnfüzyonluk çözelti veya sulandırılmış çözelti halindeki OXALPİN tozunun mukoz membranlarla temas etmesi halinde derhal bol su ile iyice yıkanmalıdır.

### **Uygulama için özel önlemler**

- Alüminyum içeren enjeksiyon malzemesi kullanmayın.
- Seyreltmeden uygulamayın.
- Seyreltici olarak sadece %5 glukoz (50 mg/ml) infüzyon çözeltisi kullanılmalıdır.

İnfüzyon için çözelti hazırlanmasında serum fizyolojik veya klorür iyonları içeren diğer çözeltileri kullanmayın. Aynı infüzyon torbasında diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın veya aynı infüzyon kateteri ile eşzamanlı olarak uygulamayın.

- Ekstravasküler yolla uygulamayınız.
- Alkalen tıbbi ürünler veya çözeltiler, özellikle de yardımcı madde olarak trometamol ve diğer etkin maddeler olarak trometamol tuzları içeren 5-fluorourasil, folinik asit preparatları ile karıştırmayın. Alkalen tıbbi ürünler veya çözeltiler OXALPİN' in stabilitesini olumsuz şekilde etkileyecektir.

Folinik asitle (kalsiyum folinat veya disodyum folinat olarak) kullanmaya yönelik talimatlar 250 ila 500 ml %5 glukoz çözeltisinde 85 mg/m<sup>2</sup> OXALPİN (50 mg/ml), %5 glukoz çözeltisinde folinik asitle aynı zamanda, infüzyon bölgesinin hemen önüne yerleştirilen bir Y-kateteri kullanılarak 2 ila 6 saat içerisinde intravenöz infüzyonla verilmektedir.

5-fluorourasil ile kullanıma yönelik talimatlar

OXALPİN her zaman fluoropirimidinler'den (5 fluorourasil (5-FU) önce uygulanmalıdır. OXALPİN uygulamasından sonra kateteri temizleyin ve daha sonra 5-fluorourasil (5-FU) uygulamasına geçiniz. OXALPİN ile kombinasyon halinde uygulanan tıbbi ürünlere yönelik ilave bilgi için üreticinin kısa ürün bilgilerine bakınız.

Çökeltme belirtisi gösteren sulandırılmış çözelti kullanılmamalı ve atık maddelerin imhasına ilişkin bölge gerekliliklerine uygun şekilde imha edilmelidir (aşağıya bakınız).

Orijinal flakondaki çözeltinin hazırlanması

- Çözeltinin hazırlanması için enjeksiyonluk su veya %5 glukoz çözeltisi kullanılmalıdır:
- 50 mg'lık bir flakon için: 5 mg OXALPİN/ml konsantrasyonu elde etmek için 10 ml çözücü eklenir.
- 100 mg'lık bir flakon için: 5 mg OXALPİN/ml konsantrasyonu elde etmek için 20 ml çözücü eklenir.

Kullanmadan önce görsel olarak kontrol ediniz. Sadece partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan infüzyon çözeltileri atılmalıdır (Bkz: "İmha").

### İnfüzyon için seyreltme

Flakondan gerekli miktarda sulandırılmış çözelti alınır ve 250 ml ile 500 ml %5 glukoz çözeltisiyle OXALPİN konsantrasyonu 0.2 mg/ml ile 0.7 mg/ml seyreltilir.

### IV infüzyon ile uygulama

%5 glukoz çözeltisinde seyreltikten sonra kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 2°C ile 8°C'de 24 saat olarak gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan bu infüzyon preparatı oda sıcaklığında derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmadığı takdirde kullanıma kadarki saklama süreleri ve kullanım öncesindeki saklama koşulları kullanıcının sorumluluğundadır (normalde 2°C ile 8°C'de 24 saati geçmemelidir).

Kullanmadan önce görsel olarak kontrol edin. Sadece partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmayan infüzyon çözeltileri atılmalıdır.

Sulandırma veya seyreltme işlemi için asla sodyum klorür kullanmayınız.

OXALPİN infüzyonluk çözeltinin geçimliliği temsili PVC-bazlı uygulama setleri ile test edilmiştir.

### İnfüzyon

OXALPİN uygulaması prehidrasyon gerektirmemektedir.

En az 0.2 mg/ml'lik bir konsantrasyon elde etmek için 250 ila 500 ml %5 glukoz çözeltisinde sulandırılan veya seyreltilen OXALPİN 2 ila 6 saat içerisinde bir periferik venden veya santral venöz yoldan infüze edilmelidir. OXALPİN 5-fluorourasil ile uygulandığında OXALPİN infüzyonu her zaman 5-fluorourasil uygulamasından önce yapılmalıdır.

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 etmeyin.
- 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.