

KULLANMA TALMATI

PLOXAL-S 150 mg/30 ml .V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar yoluyla uygulanır.

Steril, apirojen

Ñ **Etkin madde:** Her bir flakon (30 ml), 150.0 mg okzaliplatin içerir.

Ñ **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde olarak konsantre hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALMATINI 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?

Ñ PLOXAL-S, her bir flakonunda 150.0 mg okzaliplatin ihtiva eden .V. infüzyon için konsantre çözelti içeren bir flakondur. PLOXAL-S, 30 ml'lik infüzyon için konsantre çözelti içeren 1 flakonluk ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

Ñ PLOXAL-S, damar içine enjekte edilmeden önce seyreltilmelidir.

Ñ Berrak, renksiz sıvı şeklindedir.

Ñ PLOXAL-S, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.

Ñ Doktorunuz size PLOXAL-S'i, kalın barsak kanserinde (birincil tümör vücudunuzdan tamamen çıkarıldıktan sonra) veya vücudun diğer kısımlarına da yayılmış kalın barsak ve kalın barsak ana bölümü (rektum) kanserinin tedavisi için reçetelemiştir.

Ñ PLOXAL-S, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı ba ka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

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

PLOXAL-S'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er:

- Daha önce okzaliplatine kar ı a ır ı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Bebe inizi emziriyorsanız,
- Kan hücrelerinizin (beyaz kan hücreleri ve/veya kan pulcukları) sayısı dü ükse,
- El ve/veya ayak parmaklarınızda karıncalanma ve uyu ma varsa ve giysilerinizi dü melemek gibi ince i leri yapmakta zorluk çekiyorsanız,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,

PLOXAL-S'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

E er:

- Daha önce karboplatin, sisplatin gibi, platin-içeren ilaçlara kar ı a ır ı duyarlı (alerjik) iseniz
- Alerjik reaksiyonlar herhangi bir okzaliplatin infüzyonu sırasında meydana gelebilir.
- Orta ve a ır derecede böbrek yetmezli iniz varsa,
- Karaci er ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Geri dönü ümlü posterior lökoensefalopati sendromu olarak bilinen bir hastalı ınız var ise (belirtileri: ba a rısı, zihinsel i lev bozuklu u, titreme ve bulanık görmeden körlü e kadar gidebilen görme bozuklukları ve olası yüksek tansiyon)
- Baba olmayı planlıyorsanız PLOXAL-S üreme yetene ini olumsuz yönde etkileyebilir. Erkek hastaların, tedavi sırasında ve 6 ay sonrasına kadar baba olmamaları gerekir. Doktorunuz spermlerinizin korunması için size uygun talimatları verecektir.

Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza dan ınız.

PLOXAL-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın infüzyonu sırasında veya infüzyonu izleyen saatlerde, a ız çevresinde veya bo azınızda karıncalanma ve uyu ma gibi duyuusal bozukluklar hissedebilirsiniz. Bunun önüne geçmek için, so u a maruz kalmayınız ve PLOXAL-S uygulaması sırasında ya da uygulamayı izleyen saatlerde, serin/so uk yiyecekler ve/veya içecekler almaktan kaçınınız.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PLOXAL-S'i kullanmayınız.
- PLOXAL-S ile tedavi sırasında hamile kalmaktan kaçınınız ve etkili bir do um kontrol yöntemi uygulayınız. Aksi takdirde bebe iniz 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 do um kontrol yöntemi kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLOXAL-S ile tedavi gördü ünüz sırada bebe inizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PLOXAL-S tedavisi, sersemlik, bulantı ve kusma riskinde artı a ve yürüme ve dengeyi etkileyen, sinir sistemiyle ilgili di er belirtilere, görme bozukluklarına ve geçici görme kaybına yol açabilir. laç uygulandıktan sonra bu belirtiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız.

PLOXAL-S'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

PLOXAL-S ile di er ilaçlar arasında etkile me olabilece inden, doktorunuza danışmadan ba ka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

PLOXAL-S esas itibariyle böbreklerden atıldı ndan, böbrekler üzerine zararlı etkisi olan di er ilaçlarla aynı anda kullanımı atılımını azaltabilir.

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

PLOXAL-S, 5-FU ile birlikte ola an dozda kullanıldı nda, 5-FU etkisinde artı veya azalma olmaz. PLOXAL-S ola an dozundan daha yüksek dozda verildi inde ise, 5-FU etkisi artabilir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u 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/m²) veya 100 -130 mg (100 – 130 mg/m²)'dir. Size uygulanacak doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizde daha önce PLOXAL-S ile istenmeyen etki olup olmadığına göre değişebilir.
- İlaç infüzyonlarınızın olağan uygulama sıklığı, her 2 haftada bir olacaktır 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:

- 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 uygulanacaktır. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- PLOXAL-S size, 5-Fluorourasil infüzyonundan önce, folinik asit ile birlikte uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Yalnızca erişkinlerde kullanılır.

Böbrek yetmezliği:

Akır böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, başlangıç dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Karaci er yetmezli i:

Doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak dikkatli kullanılmalıdır.

E er PLOXAL-S'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLOXAL-S kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sa lık personeli tarafından uygulanaca ından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel de ildir.

Doz a ımı durumunda, daha fazla yan etkiyle kar ıla abilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

PLOXAL-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

PLOXAL-S'i kullanmayı unutursanız:

PLOXAL-S uzman sa lık personeli tarafından uygulanaca ından, böyle bir durumun olu maması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLOXAL-S ile tedavi sonlandırıldı ında olu abilecek etkiler:

PLOXAL-S bir uzman doktor denetiminde kullanılaca ı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılaca ına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırırırsanız kanser hastalı ınıza ba lı yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PLOXAL-S'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ıdakilerden biri olursa PLOXAL-S'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz :

- Ola an dı ı morluk/çürüme, kanama ya da bo az a rısı veya yüksek ate gibi enfeksiyon belirtileri
- Devam eden veya iddetli ishal veya kusma
- Dudaklarda acıma ve a rı veya a ızda yaralar
- Kuru öksürük, nefes almada güçlük veya solunum sırasında çıtırtı sesi gibi açıklanamayan solunumla ilgili belirtiler
- A ırı duyarlılık (alerji)
- Kusmu unuzda kan veya kahverengi parçacıkların bulunması

- Baş ağrısı, derin zihinsel fonksiyonlar, felç ve bulanık görme kaybına kadar varabilen anormal görme ve bazen yüksek tansiyon gibi bir grup belirti (seyrek görülen nörolojik bozukluk olan geri dönüşümlü posterior lökoensefalopati 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 etkilerin 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.

- Tahsızlık, kan şekeri seviyesinde olağandışı değişiklikler, kuvvet kaybı, kalp atım sayısında değişiklikler.
- Duyusal sinirlerde bozukluk (periferik duyuşal nöropati), duyuşal bozukluk, tat sapması, baş ağrısı

PLOXAL-S sinirleri etkileyebilir (periferik duyuşal nöropati). El ve/veya ayak parmaklarınızda, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma hissedebilirsiniz ve bunlara bazen kramplar da eklenebilir.

Bu etkiler sıklıkla soğukla maruz kalma (örneğin buzdolabını açmak veya soğuk bir içeceği elinizde tutmak) sonucunda tetiklenir. Giysilerinizi düz melemek gibi ince işleri yapmakta zorluk çekebilirsiniz. Olguların çoğunda bu belirtiler kendiliğinden ve tamamen ortadan kalkar. Ancak, periferik duyuşal nöropati belirtilerinin tedavi sona erdikten sonra da sürmesi olasıdır.

Bazı kişilerde, boyun eklemlerinde kollarda ve gövdede ürperme ve elektrik çarpması 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 PLOXAL-S'in çok yaygın görülen yan etkileridir.

- Burun akıntısı, üst solunum yolu rahatsızlıkları, kan hücrelerindeki azalmaya e lik eden ate (febril nötropeni) / kan hücrelerindeki azalma sonucu enfeksiyon (nötropenik sepsis)
- Solunum yollarında daralma, gö üsde a rı hissi, yüz ve bo azda i meye neden olan a rı duyarlılık (anjiyoödem), dü ük tansiyon,
- Vücutta su kaybı (dehidratasyon)
- Depresyon, uykusuzluk
- Ba dönmesi, boyunda sertle me
- Gözde kızarma/yanma (konjonktivit), görme bozuklu u
- Kanama, ate basması, idrarda/dı kıda kan, yüksek tansiyon
- Bacaklarda kan pıhtısından kaynaklanan kızarıklık veya i me (derin ven trombozu), akci erlere kan ta ıyan damarlarda kan pıhtıları (pulmoner emboli)
- Hıçkırık
- Hazımsızlık, mide ek imesi
- Deride pul pul dökülme, kırmızı ve ka ıntılı olabilen deri döküntüleri, terlemede artı , tırnak bozuklu u
- Eklem a rısı, kemik a rısı
- İdrarın kanlı olu u, idrara çıkı ın a rılı olması, idrar yapma sıklı ında de i iklikler

Bunlar PLOXAL-S'in yaygın görülen yan etkileridir.

- Sinirlilik
- itme sınırında bozukluk (Ototoksisite)
- Barsak tıkanması

Bunlar PLOXAL-S'in yaygın olmayan yan etkileridir.

- Kelimeleri normal ekilde heceleyerek konu amama
- Görme keskinli inde geçici azalma, görme alanı bozuklukları, görme sınırında bozukluk(Optik nörit'e ba lı)
- Kasın kemi e tutunmasını sa layan ba dokusu refleksinde kayıp; hasta ba ını öne do ru e ince geli en ani, geçici, elektrik benzeri oklar (Lhermittee's sendromu)
- Sa ırlık
- Akci erde nefes almada zorluk (bazen ölümcül olabilen) (nterstisiyel akci er hastalı ı, pulmoner fibrozis'e ba lı)
- Kalınbarsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dı kı)
- Pankreas iltihabı (iddetli a rı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)

Bunlar PLOXAL-S'in seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaci er / böbrek hastalıkları

Bunlar PLOXAL-S'in çok seyrek görülen yan etkileridir.

- İdrar miktarında azalma (böbrek yetmezli i)
- Kaslarda iddetli kasılma
- Havale (konvülsiyon)
- Gırtlakta kasılma (laringospazm)

Bunlar PLOXAL-S'in sıklıkla bilinmeyen yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlanacaktır.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlanacaktır.

5. PLOXAL-S'in saklanması

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

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

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

İnfüzyon tamamlandıktan sonra, PLOXAL-S doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerekli işlemlerde imha edilecektir.

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.
Mahmutbey Mah. Kültür Sok. No:18
Bağcılar / İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 19.07.2016 tarihinde onaylanmıştır.

A A IDAK B LG LER BU LACI UYGULAYACAK SA LIK PERSONEL Ç ND R:

Di er potansiyel toksik bile iklerle oldu u gibi, PLOXAL-S solüsyonlarının hazırlanması ve uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Hazırlama talimatları

Bu sitotoksik ilacın sa lık personeli tarafından hazırlanması, bu i lemi yapanın ve bulundu u ortamın korunmasını garanti altına almak amacıyla her türlü tedbirin alınmasını gerektirir.

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeli i”ne uygun olarak atılmalıdır.

Sitotoksik ilaçların enjektabl çözeltilerinin hazırlanması, kullanılan ilaçlar hakkında bilgi sahibi olan e itilmi uzman personel tarafından, hastane politikasına uygun olarak, tıbbi ürünün do ru olarak hazırlanmasını ve bulunulan ortamın ve özellikle de ilaçları hazırlayan personelin korunmasını garanti altına alacak ko ullarda yürütülmelidir. Bu amaç için ayrılmı 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, çalı ma alanı için koruyucu örtüler, kaplar ve atık toplama torbaları sa lanmalıdır.

frazat ve kusmukla u ra ılırken dikkatli olunmalıdır.

Gebe kadınlar sitotoksik ilaçlarla u ra maktan kaçınmak konusunda uyarılmalıdırlar.

Herhangi bir kırık flakon için de aynı tedbirler uygulanmalı ve kontamine atık sayılmalıdır. Kontamine atıklar uygun biçimde etiketlenmi sert kaplarda yakılmalıdır. Bkz. a a ıdaki “Atıklar” bölümü.

E er PLOXAL-S konsantre çözeltilisi ya da infüzyon çözeltilisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

E er PLOXAL-S konsantre çözeltilisi ya da infüzyon çözeltilisi 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 çözeltilisiyle veya klorür içeren çözeltililerle SEYRELT LMEMEL D R.
- Herhangi di er bir tıbbi ürünle aynı infüzyon torbasında KARI TIRILMAMALI ya da aynı infüzyon setinden e zamanlı olarak uygulanmamalıdır.
- Alkali tıbbi ürünler ya da çözeltililerle, özellikle 5-fluorourasil (5-FU), trometamolü yardımcı madde olarak içeren folinik asit (FA) ürünleri ve di er etkin maddelerin trometamol tuzlarıyla KARI TIRILMAMALIDIR. 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/m² dozunda intravenöz infüzyon eklindeki PLOXAL-S, 2-6 saatte, enjeksiyon yerinin hemen öncesine yerleştirilmi 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 çözeltiler 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.

İnfüzyonla uygulanır.

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.

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 uygulandı ında, PLOXAL-S infüzyonu 5-fluorourasil (5-FU) verilmeden önce uygulanmalıdır.

Atıklar

Ürünün atıklarının yanısıra seyreltilmesi ve uygulanmasında kullanılan tüm malzemeler, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeli i"nin tehlikeli atıkların ortadan kaldırılmasıyla ilgili gereklerine göre, sitostatik ajanlar için uygulanan standart hastane prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.