

KULLANMA TALİMATI

PLOXAL-S 50 mg/10 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda (10 ml), 50.0 mg okzaliptatin
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit konsantresi ve enjeksiyonluk su.

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-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?

- PLOXAL-S berrak renksiz sıvı şeklindedir, sulandırılarak çözelti haline getirilir ve damar yoluyla kullanılır.
- PLOXAL-S okzaliptatin etkin maddesi içerir. 10 ml çözelti içinde 50 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet 15 ml'lik cam flakon bulunur.

- PLOXAL-S, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size PLOXAL-S'i, kalın bağırsak kanserinde (birincil tümör vücudunuzdan tamamen çıkarıldıktan sonra) veya vücudun diğer kısımlarına dağılmış kalın bağırsak ve kalın bağırsağın aşağı bölümü (rektum) kanserinin tedavisi için reçetelenmiş olabilir.
- PLOXAL-S, 5-fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

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

PLOXAL-S'i 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 planlıyorsanız,

PLOXAL-S'i 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 ve 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 (PLOXAL-S 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.

PLOXAL-S'in 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, soğuğa maruz kalmayınız ve PLOXAL-S 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, PLOXAL-S'i kullanmayınız.
- PLOXAL-S ile tedavi sırasında amile 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.

PLOXAL-S ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

PLOXAL-S'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem almasını gerektirecek yardımcı madde içermez

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

PLOXAL-S, 5-FU ile birlikte olağan dozda kullanıldığında, 5-FU etkisinde artış veya azalma olmaz. PLOXAL-S 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. 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 oluşup oluşmamasına göre değişebilir. Ağır böbrek sorunlarınız varsa, PLOXAL-S'in başlangıç dozunun 65 mg/m² olması önerilir.
- 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 zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.
- PLOXAL-S size, 5-fluorourasil infüzyonundan önce, folinik asit ile birlikte uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanıma ilişkin veri mevcut değildir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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 PLOXAL-S'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLOXAL-S 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.

PLOXAL-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PLOXAL-S'i kullanmayı unutursanız:

PLOXAL-S uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLOXAL-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PLOXAL-S'yi 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 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 hücrelerinde azalmaya bağlı) görülebilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında da her kürden önce, yeterli kan hücrenizin olup olmadığını kontrol etmek için sizden kan alacaktır.

- İştahsızlık, kan şeker 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 eşlik edebilir.

Bu etkiler sıklıkla soğuğa maruz kalma (örneğin buzdolabı 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 kollarda 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 PLOXAL-S'in 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 kızarma/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 PLOXAL-S'in yaygın görülen yan etkileridir.

- Sinirlilik
- İşitme sinirinde bozukluk (Ototoksisite)
- Bağırsak tıkanması

Bunlar PLOXAL-S'in 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 doru 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)
- Kalınbağırsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dışkı)
- Pankreas iltihabı (şiddetli ağrı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)

Bunlar PLOXAL-S'in seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer/ böbrek hastalıkları

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

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

Bunlar PLOXAL-S'in sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.com.tr sitesinde yer alan "İlaç 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 sağlamış olacaksınız.

5. PLOXAL-S'nin saklanması

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

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

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

İnfüzyon tamamlandığında, PLOXAL-S doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde 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.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

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

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.