

## KULLANMA TALİMATI

**OXİPLEX 50 mg i.v. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon**  
Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 51.94 mg okzaliplatin içerir.  
(10 ml çözücü ilavesi ile her ml'si 5 mg okzaliplatin 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. OXİPLEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OXİPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OXİPLEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OXİPLEX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. OXİPLEX nedir ve ne için kullanılır?

- OXİPLEX, infüzyon solüsyonu için beyaz renkte liyofilize toz içerir. Kullanmadan önce çözündürülür, sonra seyreltilir (seyreltilmiş hali berrak ve şeffaf olmalıdır) ve damar yoluyla kullanılır.
- OXİPLEX'e ait her bir kutu, içinde 50 mg okzaliptatin liyofilize toz bulunan bir flakon içerir. Her flakon tek kullanımlıktır.
- OXİPLEX, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size OXİPLEX'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 reçetelemiş olabilir.
- OXİPLEX, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

## 2. OXİPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OXİPLEX'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.

### OXİPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Okzaliplatini sadece özel onkoloji bölümlerinde ve tecrübeli bir onkoloji uzmanı gözetiminde uygulatınız.

Eğer;

- Daha önce karboplatin, sisplatin gibi, platin-içeren ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Alerjik reaksiyonlar herhangi bir okzaliptatin infüzyonu sırasında meydana gelebilir.
- 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 (OXİPLEX üreme yeteneğini 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, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **OXİPLEX' 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, soğuşa maruz kalmayınız ve OXİPLEX 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, OXİPLEX'i kullanmayınız.
- OXİPLEX ile tedavi sırasında hamile kalmaktan kaçınınız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. Aksi takdirde bebeğiniz ilaştan 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.*

OXİPLEX ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

OXİPLEX 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.

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

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu (intolerans) söylenmişse OXİPLEX'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğere ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OXİPLEX ile diğere ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

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

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

- OXİPLEX yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- OXİPLEX 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>)'dir. Size uygulanacak doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizde daha önce OXİPLEX ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına 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:**

- OXİPLEX size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun OXİPLEX dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.
- OXİPLEX toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- OXİPLEX 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:**

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

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer OXİPLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OXİPLEX 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.

*OXİPLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OXİPLEX'ı kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OXİPLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, OXİPLEX'i 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 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 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  
OXİPLEX 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 soğuşa 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 olasıdır.

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 OXİPLEX'in çok yaygın görülen yan etkileridir.

- Burun akıntısı, üst solunum yolu rahatsızlıkları, kan hücrelerindeki azalmaya eşlik eden ateş (febril nötropeeni)/ kan hücrelerindeki azalma sonucu enfeksiyon (nötropeeni sepsis)
  - Solunum yollarında daralma, göğüste ağrı hissi, yüz ve boğazda şişmeye neden olan aşırı duyarlılık (anjioödem), 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
  - 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 OXİPLEX'in yaygın görülen yan etkileridir.

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

Bunlar OXİPLEX'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 doğru eğince gelişen ani, geçici, elektrik benzeri şoklar (Lhermittee's sendromu)
- Sağırılık
- Akciğerde nefes almada zorluk (bazen ölümcül olabilen) (interstisyel akciğer hastalığı, pulmoner fibrozis'e bağlı)
- Kalınbağırsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dışkı)
- Pankreas iltihabı (şiddetli ağrı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)

Bunlar OXİPLEX'in seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer / böbrek hastalıkları

Bunlar OXİPLEX'in çok seyrek görülen yan etkileridir.

- İdrar miktarında azalma (böbrek yetmezliği)
- Kaslarda şiddetli kasılma

Bunlar OXİPLEX'in sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

## **5. OXİPLEX'in saklanması**

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

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

OXİPLEX'i gözle veya ciltle temas etmemesi gereklidir. Kazara dökülmesi halinde, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXİPLEX'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Nobel İlaç Pazarlama ve San. Ltd. Şti.  
İnkilap Mah. Akcakoca Sok. No: 10  
34768 Ümraniye / İSTANBUL

**Üretim yeri:** GP-Pharm, S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars,  
Sector 2 Carretera Comarcal C-244, Km. 22 08777  
Sant Quintí de Mediona (Barcelona)  
İspanya

*Bu kullanma talimatı 12/10/2012 tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

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

Eğer OXİPLEX 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) glukoz 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 OXİPLEX'in stabilitesini olumsuz yönde etkileyecektir.
- OXİPLEX, liyofilize toz çözülmesinin ardından seyreltikten sonra kullanılmalıdır.
- Orijinal flakondaki çözeltinin hazırlanması:
  - Çözeltiyi hazırlamak için enjeksiyonluk su veya % 5'lik glukoz çözeltisi kullanılmalıdır.
  - 50 mg'lık bir flakon için: 5 mg OXİPLEX/ml'lik bir konsantrasyon elde etmek için 10 ml çözücü ilave edilir.
  - 100 mg'lık bir flakon için: 5 mg OXİPLEX/ml'lik bir konsantrasyon elde etmek için 20 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) glukoz çözeltisi içinde 85 mg/m<sup>2</sup> dozunda intravenöz infüzyon şeklindeki OXİPLEX, 2-6 saatte, enjeksiyon yerinin hemen öncesine yerleştirilmiş bir Y-kateter kullanılarak, %5'lik (50 mg/ml) glukoz 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) glukoz çözeltisi kullanılarak seyreltilmelidir; seyreltmede hiçbir zaman alkali çözeltiler, sodyum klorür çözeltileri ya da klorür içeren çözeltiler KULLANILMAMALIDIR.

#### 5- Fluorourasil ile kullanma talimatı

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

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

OXİPLEX 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 – 0.7 mg/ml arasında bir OXİPLEX konsantrasyonuna ulaşmak üzere 250 ml ila 500 ml %5'lik (50 mg/ml) glukoz çözeltisiyle seyreltilir. OXİPLEX'in fiziko-kimyasal stabilitesinin kanıtlandığı konsantrasyon aralığı 0.2 mg/ml ila 0.7mg/ml'dir.

IV infüzyonla uygulanır.

Hazırlanan çözelti (infüzyon için seyreltikten sonra) hemen kullanılmalıdır.

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

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

#### İnfüzyon

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