# KULLANMA TALİMATI

**CURATİNOX 100mg/20ml**
**IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon**
**Damar yoluyla uygulanır.**

- ***Etkin madde***: Her bir flakonda, 20 ml konsantre çözelti içinde 100 mg Okzaliplatin
- ***Yardımcı maddeler:*** Enjeksiyonluk su, 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. **CURATİNOX nedir ve ne için kullanılır?***
*2. **CURATİNOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
*3. **CURATİNOX nasıl kullanılır?***
*4. **Olası yan etkiler nelerdir?***
*5. **CURATİNOX'un saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. CURATİNOX nedir ve ne için kullanılır?

- CURATİNOX berrak renksiz ila açık sarı sıvı şeklindedir, sulandırılarak çözelti haline getirilir ve damar yoluyla kullanılır.
- CURATİNOX okzaliplatin etkin maddesi içerir. 20 ml çözelti içinde 100 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet 30 ml'lik cam flakon bulunur.
- CURATİNOX, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size CURATİNOX'u, kalın barsak kanserinde (birincil tümör vücudunuzdan tamamen çıkarıldıktan sonra) veya vücudun diğer kısımlarına dağılmış kalın barsak ve kalın barsağın aşağı bölümü (rektum) kanserinin tedavisi için reçetelemiş olabilir.
- CURATİNOX, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

## 2. CURATİNOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**CURATİNOX'u 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,

**CURATİNOX'u 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.
- 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 (CURATİNOX 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.

**CURATİNOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**
İlacın infüzyonu sırasında veya infüzyonu izleyen saatlerde, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma gibi duyusal bozukluklar hissedebilirsiniz. Bunun önüne geçmek için, soğuğa maruz kalmayınız ve CURATİNOX 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, CURATİNOX'u kullanmayınız.
- CURATİNOX ile tedavi sırasında hamile 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.*
CURATİNOX ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

**Araç ve makine kullanımı**
CURATİNOX tedavisi, sersemlik, bulantı ve kusma riskinde artışa ve yürüme ve dengeyi etkileyen, sinir sistemiyle ilgili diğer belirtilere, görme bozukluklarına ve geçici görme kaybına yol açabilir. İlaç uygulandıktan sonra bu belirtiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız.

**CURATİNOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CURATİNOX, yardımcı madde olarak laktoz içermektedir ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**
CURATİNOX ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:
CURATİNOX esas itibariyle böbreklerden atıldığından, böbrekler üzerine zararlı etkisi olan diğer ilaçlarla aynı anda kullanımı atılımını azaltabilir.

5-Fluorourasil (5-FU) ile birlikte kullanımı:
CURATİNOX, 5-FU ile birlikte olağan dozda kullanıldığında, 5-FU etkisinde artış veya azalma olmaz. CURATİNOX 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. CURATİNOX nasıl kullanılır?

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

- CURATİNOX yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- CURATİNOX 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)'dır. Size uygulanacak doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizde daha önce CURATİNOX 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:**

- CURATİNOX size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun CURATİNOX dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.
- CURATİNOX toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- CURATİNOX size, 5-Fluorourasil infüzyonundan önce, folinik asit ile birlikte uygulanacaktır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**
Çocuklarda ve ergenlerde kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**
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 CURATİNOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CURATİNOX 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.

*CURATİNOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CURATİNOX'u kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CURATİNOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CURATİNOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CURATİNOX'u 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 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 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 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 duyusal nöropati), duyusal bozukluk, tat sapması, baş ağrısı

CURATİNOX sinirleri etkileyebilir (periferik duyusal 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 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 duyusal 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 CURATİNOX'un 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, göğüsde 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
- 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 CURATİNOX'un yaygın görülen yan etkileridir.

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

Bunlar CURATİNOX'un 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)
- Sağırlık

- Akciğerde nefes almada zorluk (bazen ölümcül olabilen) (İnterstisiyel akciğer hastalığı, pulmoner fibrozis'e bağlı)
- Kalınbarsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dışkı)
- Pankreas iltihabı (şiddetli ağrı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)

Bunlar CURATİNOX'un seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer / böbrek hastalıkları

Bunlar CURATİNOX'un çok seyrek görülen yan etkileridir.

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

Bunlar CURATİNOX'un sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

**5. CURATİNOX'un saklanması**

*CURATİNOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

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

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CURATİNOX'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CURATİNOX'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Actavis İlaçları A.Ş. Levent - İSTANBUL

***Üretim yeri:*** Actavis Italy S.p.A - Nerviano Plant

Nerviano (Milano) - İtalya

Bu kullanma talimatı 13/09/2013 tarihinde onaylanmıştır.

## SAĞLIK ÇALIŞANLARI İÇİN BİLGİLER

**CURATİNOX IV Infüzyon için Konsantre Çözelti içeren Flakon 100mg/20ml**
**Kullanma talimatları**

Geçimsizlikler
Bu tıbbi ürün bölüm 6.6'da belirtilenler dışında başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. CURATİNOX bir Y-kateter ile folinik asit (FA) ile birlikte uygulanabilir.
Özellikle 5-fluorourasil, yardımcı madde olarak trometamol veya diğer etkin maddelerin tremetamol tuzlarını içeren folinik asit preparatları olmak üzere alkalen tıbbi ürünler veya çözeltilerle KARIŞTIRMAYINIZ. Alkalen tıbbi ürünler veya çözeltiler CURATİNOX'un stabilitesini olumsuz etkileyecektir (bkz bölüm 6.6).
Serum fizyolojik veya klorür içeren diğer çözeltilerle (kalsiyum, potasyum veya sodyum klorür) infüzyon için SEYRELTMEYİNİZ.
Aynı infüzyon torbası veya infüzyon kataterinde diğer ilaçlarla KARIŞTIRMAYINIZ (bkz bölüm 6.6)
Alüminyum içeren enjeksiyon ekipmanı KULLANMAYINIZ.

Saklama koşulları
Dondurmayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İnfüzyonun hazırlanması
%5 glukoz çözeltisinde seyreltildikten sonra 2-8 °C'de 24 saat ve 25°C'de 6 saat süreyle kimyasal ve fiziksel açıdan stabil olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan infüzyon preparatı hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmamışsa, saklama süresi ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğunda olup normalde 2 ila 8 °C'de 24 saatten uzun süre saklanmamalıdır.

Kullanma, taşıma ve imhaya ilişkin talimatlar

Diğer potansiyel toksik bileşikler gibi CURATİNOX çözeltisi kullanılırken ve hazırlanırken dikkatli olunması gereklidir.

Hazırlama Talimatları
Sağlık personeli tarafından bu sitotoksik maddenin kullanımında kullanıcı ve çevresindekilerin korunmasını sağlayacak her türlü önlem alınmalıdır.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak atılmalıdır.

Özel uygulama tedbirleri
- Alüminyum içeren enjeksiyon ekipmanı KULLANMAYINIZ.
- Seyreltmeden UYGULAMAYINIZ.

Sitotoksik maddelerin enjektabl çözeltilerinin hazırlanması, hastane politikasına göre tıbbi ürünün bütünlüğü, çevrenin korunması ve özellikle ilacı hazırlayan personelin korunmasının sağlanması koşuluyla kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli olan özel eğitimli kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu amaç için ayrılmış bir hazırlama alanı gerekir. Bu alanda yemek, içmek veya sigara kullanmak yasaktır.
Personele uzun kollu önlük, koruyucu maske, başlık, güvenlik gözlükleri, steril tek kullanımlık eldiven, çalışma alanı için koruyucu örtü, atık madde için kaplar ve toplama torbaları gibi uygun kullanım materyalleri sağlanmalıdır.
Dışkı ve kusmuk dikkatli şekilde temizlenmelidir.
Gebe kadınlar sitotoksik maddelerden uzak durmaları konusunda uyarılmalıdır.
Kırılan tüm kaplar kontamine atık olarak değerlendirilmeli ve aynı şekilde imha edilmelidir.
Kontamine atıklar uygun şekilde etiketlenen sert kaplarda yakılmalıdır. Aşağıdaki "İmha" bölümüne bakınız.
Okzaliplatin konsantre infüzyon çözeltisi cilt ile temas ederse derhal su ile iyice yıkayınız.
Okzaliplatin konsantre infüzyon çözeltisi mukoz membranlar ile temas ederse derhal su ile iyice yıkayınız.

- Seyreltici olarak sadece %5 glukoz (50 mg/ml) infüzyon çözeltisi kullanılmalıdır. Sodyum klorür veya klorür içeren çözeltilerle infüzyon için SEYRELTMEYİNİZ.
- Aynı infüzyon torbasında diğer ilaçlarla KARIŞTIRMAYINIZ veya aynı infüzyon kateterinde diğer ilaçlarla birlikte uygulamayınız.

- Özellikle 5-fluorourasil, yardımcı madde olarak trometamol veya diğer etkin maddelerin tremetamol tuzlarını içeren folinik asit preparatları olmak üzere alkalen tıbbi ürünler veya çözeltilerle KARIŞTIRILMAMALIDIR. Alkalen tıbbi ürünler veya çözeltiler okzaliplatinin stabilitesini olumsuz etkileyecektir.

Folinik asit (FA) (kalsiyum folinat veya disodyum folinat olarak) ile birlikte kullanma talimatı
250 veya 500 ml %5 glukoz (50 mg/ml) çözeltisinde seyreltilen okzaliplatin 85 mg/m² infüzyon yerinin yanına yerleştirilen bir Y-kateter kullanılarak 2 ila 6 saat sürede %5 glukozda seyreltilen folinik asit (FA) intravenöz infüzyonu ile aynı zamanda verilmelidir.
Bu iki tıbbi ürün aynı infüzyon torbasında KARIŞTIRILMAMALIDIR. Folinik asit (FA) yardımcı madde olarak trometamol içermemeli ve sadece izotonik %5 glukoz çözeltisi kullanılarak seyreltilmeli ve asla alkalen çözeltiler veya sodyum klorür veya klorür içeren çözeltilerde SEYRELTİLMEMELİDİR.

5 fluorourasil (5 FU) ile kullanma talimatı
CURATİNOX daima fluoropirimidinlerden (örn, 5 fluorourasil – 5 HU) önce verilmelidir.
CURATİNOX uygulandıktan sonra kateteri yıkayınız ve daha sonra 5 fluorourasili (5 FU) uygulayınız.
CURATİNOX ile kombine hale uygulanan ilaçlara ilişkin diğer bilgiler için üreticinin ilgili kısa ürün bilgisine bakınız.

İnfüzyon için konsantre çözelti
Flakonlardan gereken miktarı çekiniz ve daha sonra en az 0.2 mg/ml ila 0.7 mg/ml arasında bir okzaliplatin konsantrasyonu elde etmek için 250 ml ila 500 ml %5 glukoz ile seyreltiniz. Okzaliplatinin fiziksel ve kimyasal stabilitesi bu konsantrasyon aralığı için gösterilmiştir.
İntravenöz infüzyon yoluyla uygulayınız.
%5 glukoz çözeltisinde seyreltildikten sonra da 24 saat ve 25°C'de 6 saat süreyle kimyasal ve fiziksel açıdan stabil olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan infüzyon preparatı hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.
Kullanmadan önce görsel olarak inceleyiniz. Sadece berrak olan ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanılmamış tüm infüzyon çözeltileri atılmalıdır.
Sulandırma veya seyreltme için asla sodyum klorür çözeltisi veya klorür içeren çözeltiler KULLANMAYINIZ.
CURATİNOX infüzyon çözeltisinin geçimliliği temsili, PVC-bazlı dozlama setleriyle test edilmiştir.

İnfüzyon
CURATİNOX uygulanması prehidrasyon gerektirmez.
En az 0.2 mg/ml konsantrasyon elde edilmesi için 250 ila 500 ml %5 glukoz çözeltisinde seyreltilen okzaliplatin, 2 ila 6 saat içerisinde merkezi venöz kateterle veya periferik damardan infüze edilmelidir. Okzaliplatin ve 5-fluorourasil birlikte uygulanacağı zaman 5-fluorourasilden önce okzaliplatin verilmelidir.

Atıklar
Tıbbi ürünün kalan kısımları ve bunun yanı sıra seyreltme ve uygulama için kullanılan tüm materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" nin tehlikeli atıkların ortadan kaldırılmasıyla ilgili gereklerine göre, sitotoksik maddeler için geçerli standart prosedürlere göre imha edilmelidir.