

## KULLANMA TALİMATI

### **İRİTEC 40 mg/2 ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon Toplardamar içine infüzyonla uygulanır.**

Steril, sitotoksik

**Etkin madde:** İRİTEC flakonu (2 ml), 34,66 mg irinotekana eşdeğer 40 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içermektedir. Her 1 ml’de 17,33 mg irinotekana eşdeğer 20 mg irinotekan hidroklorür trihidrat bulunur.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), laktik asit, sodyum hidroksit, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit 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. **İRİTEC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İRİTEC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İRİTEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İRİTEC’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. İRİTEC nedir ve ne için kullanılır?**

İRİTEC, sitostatikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) grubunda yer alan, 2 ml’lik flakon içerisinde 40 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içeren, damardan verilmeden önce seyreltilmesi gereken, çok yoğun bir ilaçtır.

Berrak, açık sarı renkli, gözle görülür bir parçacık içermeyen bir çözeltilidir. Tek flakonluk kutularda ambalajlanır.

İRİTEC, kanser tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaçla beraber ya da tek başına, kalın bağırsaktaki ileri evre kanserlerin tedavisinde kullanılabilir.

Doktorunuz İRİTEC’i tek başına ya da başka ilaçlarla beraber küçük hücreli akciğer kanserinin tedavisinde kullanabilir.

### **2. İRİTEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

## **İRİTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- İRİTEC'in içindeki irinotekan hidroklorüre ya da içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İltihaplı bağırsak hastalığınız ve/veya bağırsak tıkanması hikâyeniz varsa,
- Hamileyseniz, emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Bilirubin (karaciğer, kemik iliği ve dalakta hemoglobinin-kan hücresi yıkıma uğramasıyla ortaya çıkan safra pigmenti) seviyesi normalin 3 katından fazlaysa,
- Ağır kemik iliği yetmezliğiniz varsa,
- Dünya Sağlık Örgütü Performans Skoru adı verilen, genel iyilik halinizin sayısal olarak gösterildiği bir skora olan ECOG PS değeriniz 2'den büyükse
- Kendi başınıza reçeteli olmayan ilaç alıyorsanız (özellikle sarı kantaron ya da binbirdelik otu olarak da bilinen *St John's Wort*).

Eğer İRİTEC kullanıyorsanız, canlı/canlı zayıflatılmış aşılı uygulamayınız.

Eğer İRİTEC'i bevasizumab ile birlikte alıyorsanız, bevasizumabın da kullanma talimatını okuyunuz.

Eğer İRİTEC'i kapesitabin ile birlikte alıyorsanız, kapesitabinin de kullanma talimatını okuyunuz.

## **İRİTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

**Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;**

- İRİTEC sorbitol içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Geç ishal (infüzyon bitiminden en az 24 saat sonra oluşan ishal)
- Nötropeni (akyuvarların bir grubu olan nötrofillerin sayıca azalması)
- Bulantı, kusma
- Erken ishal, terleme, karın ağrısı, tükürük salgısında artış, gözyaşı artışı, göz bebeğinde ufalma ile tanımlanan bir tablo oluşursa
- Solunum bozuklukları gelişirse
- Bağırsak tıkanmaları oluyorsa
- Karaciğer problemleriniz ya da sarılığınız varsa
- Böbrek problemleriniz varsa
- Daha önce radyasyon tedavisi aldıysanız
- Kalp problemleriniz varsa
- Sigara içiyorsanız, yüksek tansiyon veya yüksek kolesterolünüz varsa (bunlar İRİTEC tedaviniz boyunca kalp problemleri riskini artırabilir)

İRİTEC de dahil olmak üzere kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar tarafından bağışıklık sistemi zayıflamış hastalarda canlı veya canlı zayıflatılmış aşılıların uygulanması ciddi veya ölümcül enfeksiyonlara neden olabilir. İRİTEC alan hastalara canlı aşı yapmaktan kaçınılmalıdır. Ölü veya inaktif aşılı uygulanabilir; ancak, bu aşılara cevap azalabilir.

UGT1A1\*28 isimli karaciğer enzimini düzenleyen gendeki varyasyonu her iki kromozomda da (homozigot olarak) taşıyorsanız doktorunuz normal İRİTEC dozu ile tedavinize başlayacaktır. Ancak kan hücreleri ile ilgili olası istenmeyen etkiler bakımından sizi daha yakından takip edecektir. Önceki tedavinizde kan hücreleri ile ilgili istenmeyen etkiler ortaya çıktıysa doktorunuz tedavinize daha

düşük İRİTEC dozu ile devam edecektir. Başlangıç dozunun ne kadar düşürülmesi gerektiği tam olarak saptanmamıştır, doz ile ilgili değişiklikleri doktorunuz sizin bireysel tedavi toleransınıza göre yapacaktır.

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

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

İRİTEC'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamilelik şüpheniz varsa İRİTEC kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar ve erkekler tedavi boyunca ve sırasıyla tedaviden 1 ay ve 3 ay sonrasına kadar etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız İRİTEC kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

İRİTEC baş dönmesine ve görmede bozukluğa sebep olabilir. Eğer başınız dönüyorsa araba veya makine kullanmayınız.

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

İRİTEC esas olarak sorbitol içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:**

Bazı ilaçlar, İRİTEC ile aynı anda alındığında, İRİTEC'in etki şeklini etkileyebilir veya İRİTEC diğer ilaçların etki şeklini etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

**İRİTEC'i kapesitabin, setuksimab veya bevasizumab ile kombinasyon halinde alırsanız, lütfen her bir ilaç için kullanma talimatını okuyunuz.**

- St John's Wort (sarı kantaron) (bitkisel takviye)
- Ketokonazol (antibiyotik)
- Rifampisin (antibiyotik)
- Karbamazepin (nöbetleri tedavi etmek için kullanılır)
- Fenobarbital (nöbetleri tedavi etmek için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için kullanılır)
- Varfarin (kanı incelten bir antikoagülan)
- Atazanavir (HIV'i tedavi etmek için kullanılır)
- Siklosporin veya Takromilus (organ nakillerinde vücudunuzun bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)

Ameliyat olmak için hastaneye giderseniz, anestezi uzmanına ve sağlık görevlilerine, İRİTEC ile tedavi edildiğinizi ve aldığınız diğer ilaçları söyleyiniz.

*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. İRİTEC nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

İRİTEC'in miktarı yaşınıza, vücut alanınıza, genel tıbbi durumunuza ve ayrıca kanser tedaviniz için almakta olduğunuz diğer ilaçlarınıza da bağlı olarak belirlenecektir. Doktorunuz vücut alanınızı m<sup>2</sup> olarak ve tedavi protokolüne göre m<sup>2</sup> başına 60 ila 350 mg İRİTEC tedavisi başlayacaktır.

Eğer setüksimab ile birlikte alacaksınız, İRİTEC setüksimab infüzyonu bittikten sonraki 1 saatten önce uygulanmamalıdır.

Bu dozlar doktorunuz tarafından bulunduğunuz duruma ve sizde oluşan herhangi bir yan etkiye göre ayarlanabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İRİTEC doktorunuzun gözetiminde 30 ile 90 dakika arasındaki bir zamanda toplardamarınızdan infüzyon şeklinde verilecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

İRİTEC çocuklarda kullanılmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlıların biyolojik fonksiyonları yavaşlamış olduğu için doz dikkatli seçilmelidir. Bu seçimi doktorunuz yapacaktır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği:**

İRİTEC'i tek başına aldığımız tedavilerde bilirubin (karaciğer, kemik iliği ve dalakta hemoglobinin kan hücresi yıkıma uğramasıyla ortaya çıkan safra pigmenti) seviyenize göre doktorunuz ilaç dozunuzu ayarlayacaktır.

**Böbrek yetmezliği:**

Bu hasta grubunda çalışma yapılmamış olduğu için böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda İRİTEC'in kullanımı önerilmemektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla İRİTEC kullandıysanız:**

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

**İRİTEC kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

**İRİTEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedavinizi durdurmadıkça İRİTEC tedavisine devam etmeniz önemlidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Doktorunuz sizinle tedavinin risk ve yararları ile yan etkileri hakkında bir görüşme yapacaktır.

Bazı yan etkiler hemen tedavi edilmelidir. Aşağıda verilen talimatları dikkatlice okuyunuz ve herhangi bir yan etki halinde talimatları uygulayınız.

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

- Nefes almada zorlanma, hırıltılı nefes alma, yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte kızarıklık, döküntü ve kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İRİTEC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İshal: İki tip ishal oluşabilir. **Erken ishal** ilaç verildikten sonra 24 saat içinde oluşan ishallerdir. **Geç ishal** ilaç verilip üzerinden 24 saat geçtikten sonra oluşan ishallerdir.

### **Erken ishale**

- Terleme,
- Karın krampları,
- Görme bozuklukları,
- Gözlerin sulanması,
- Baş dönmesi
- Düşük tansiyon,
- Kötü hissetme,
- Aşırı miktarda ağız sulanması eşlik edebilir.

Doktorunuza ishale eşlik eden tüm belirtilerinizi anlatınız. Doktorunuz size **geç ishal** durumunda ishal önleyici ilaç vermiş olabilir; bu ilaçları erken ishal durumunda kesinlikle kullanmayınız. Su kaybını önlemek için bol miktarlarda sıvı (su, soda) almalısınız.

**Geç ishale** doktorunuzun verdiği diyare önleyici ilacı hemen alıp, verdiği talimatları yerine getirmelisiniz.

Eğer;

- İshale eşlik eden bulantı, kusmanız varsa
- İshale eşlik eden ateşiniz varsa
- Doktorunuz ishal tedavisi başladıktan 48 saat sonra hala ishaliniz devam ediyorsa doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuzun vermediği hiçbir ishal tedavisini almayınız!

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

İRİTEC kullandığımızda karşılaşılabileceğiniz diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Kanama bozuklukları: trombositopeni (azalan kan trombosit sayısı), anemi (alyuvarların sayısındaki azalma)
- İştah azalması
- Saç kaybı
- Ağızda ülser
- Yorgunluk
- Mide ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Ateş ve ishal

Yaygın

- Enfeksiyonlar
- Hafif karın ağrısı
- Kabızlık
- Karaciğer enzimlerinde artış, kanda bilirubin ve kreatinin

Bilinmiyor:

- Ağız veya boğaz enfeksiyonları da dahil olmak üzere sindirim sisteminin iltihabı
- Kolon veya rektumun astarında mide-bağırsak kanaması ve ülserler
- İshale neden olan karın ağrısı ya da iltihaplanma (psödomembranöz kolit olarak bilinen bir durum)
- Yüksek kan basıncı
- Nefes darlığına neden olan akciğer hastalığı
- Hafif alerjik cilt reaksiyonları ya da döküntüleri
- Geçici konuşma bozuklukları
- Tromboz (kan pıhtılaşması), kalp krizi, inme
- Sepsis (kanda zehirlenme)
- Kasta kramp ve seyirme
- Karıncalanma
- Enjeksiyon yerinde iltihaplanma
- Düşük potasyum ve sodyum (çoğunlukla ishale ve kusmaya bağlı)
- Kanda düşük magnezyum
- Artan amilaz ve lipaz (pankreasın ne kadar iyi çalıştığının göstergesi)
- Anormal yürüyüş
- Kafa karışıklığı
- Baş ağrısı
- Düşmek
- Yüzde kızarma
- Düşük kalp atışı
- Mesane enfeksiyonu
- Göğüs ağrısı
- Hıçkırık

Eğer, İRİTEC'i setüksimab ile beraber kullanıyorsanız setüksimaba bağlı akne benzeri döküntüleriniz oluşabilir.

Eğer, İRİTEC'i kapesitabin ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: çok yaygın olarak kan pıhtısı oluşumu; yaygın olarak alerjik reaksiyon, kalp krizi ve beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda ateş. Bu nedenle, lütfen kapesitabinin kullanma talimatını okuyunuz.

İRİTEC'i kapesitabin ve bevasizumab ile beraber kullanıyorsanız, karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: beyaz kan hücresi sayısında düşme, kan pıhtısı oluşumu, yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) ve kalp krizi. Bu nedenle, lütfen kapesitabin ve bevasizumabın kullanma talimatlarını okuyunuz.

Eğer bevasizumab'ı İRİTEC, 5-fluorourasil ve folinik asit ile beraber kullanıyorsanız karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı bu kombine tedavi ile alakalı olabilir. Bu yan etkiler şunları içermektedir: hipertansiyon, diyare ve lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayısındaki azalma)

*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.gov.tr](http://www.titck.gov.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. İRİTEC’in saklanması**

*İRİTEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış flakonları 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Konsantre çözelti, infüzyon için seyreltildiğinde, çözelti 25°C altındaki oda sıcaklığında 12 saat süreyle veya buzdolabında 2°C-8°C arasında 24 saat süreyle saklanabilir.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRİTEC’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İRİTEC’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.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

### **Ruhsat Sahibi:**

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172  
34755 Ataşehir-İSTANBUL  
Tel: 02164284029  
Faks: 02164284086

### **Üretim Yeri:**

VİANEX S.A.  
Üretim Alanı: Tesis C  
Marathonos Caddesi 16.’km, Pallini /Attika/Yunanistan

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

---

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

### **Uygulama talimatı**

Diğer antineoplastik ilaçlarda olduğu gibi İRİTEC dikkatle hazırlanmalıdır. Hazırlanırken gözlük, maske ve eldiven gerekmektedir.



Eğer hazırlama sırasında deri ile temas ederse derhal sabun ve su ile yıkayınız. Eğer mukoz membranlarla temas ederse derhal su ile yıkayınız.

### **İntravenöz infüzyonun uygulama için hazırlanması**

Diğer enjeksiyonla uygulanan ürünlerde olduğu gibi İRİTEC'i aseptik olarak hazırlayınız.

Rekonstitüsyon (sulandırma) sonrası flakonlarda herhangi bir çökelti gözlemlenirse, ürünü sitotoksik ajanların standart prosedürlerine göre imha ediniz.

Aseptik koşullarda flakondan gereken miktarda kalibre edilmiş enjektör ile çekilen İRİTEC çözeltisi 250 ml'lik infüzyon torbasına veya % 0.9 (a/h) sodyum klorür çözeltisi veya % 5 (a/h) glukoz çözeltisi içeren şişeye enjekte edilir. İnfüzyonu manuel olarak çeviriniz ve karıştırınız.

Çözelti oda sıcaklığında (yaklaşık 25°C) ve uygun floresan ışığında fiziksel ve kimyasal yönlerden 24 saate kadar stabildir. Enjeksiyonluk %5 dekstroz içinde seyreltilmiş ve buzdolabında (yaklaşık 2-8°C) ışıktan korunarak saklanan çözeltiler 48 saat süreyle fiziksel ve kimyasal yönden stabildir. Enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür ile yapılmış karışımların buzdolabında saklanması, düşük ve tek tük görülebilen partikül insidansı nedeniyle, önerilmemektedir. İrinotekan ve irinotekan karışımlarının dondurulması ilacın presipitasyonuna neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

Karışımların enjeksiyonluk %5 dekstroz veya enjeksiyonluk sodyum klorür ile hazırlanması durumunda, çözeltiler oda sıcaklığında tutulursa 6 saat içinde kullanılmalıdır. Eğer rekonstitüsyon ve seyreltme sıkı aseptik koşullar (örn. Laminar Air Flow bench) altında yapılırsa İRİTEC çözeltisi ilk kırmadan (açılmadan) sonra 2-8°C'de saklanırsa 24 saat veya oda sıcaklığında saklanırsa 12 saatte kullanılmalıdır.

Mikrobiyolojik zararı azaltmak için, infüzyonluk çözeltiyi kullanmadan hemen önce hazırlayınız ve hazırlama sonrası uygulanabilir olur olmaz infüzyonu başlatınız.

Mikrobiyolojik tehlikeleri azaltmak için, infüzyon çözeltilerinin kullanım öncesinde derhal hazırlanması ve hazırlanma sonrasında mümkün olduğunca erken uygulanması önerilir.

İnfüzyonu periferik veya merkezi toplardamardan yapınız. İntravenöz bolus halinde veya 30 dakikadan kısa veya 90 dakikadan uzun sürelerde intravenöz infüzyon olarak vermeyiniz.

### **İmha yöntemi**

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.