

KULLANMA TALİMATI

**LİNOXA 150 mg / 30 ml Ğ.V infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakonda (30 ml) 150 mg Okzaliptatin.
- **Yardımcı madde:** 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. **LİNOXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİNOXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİNOXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİNOXA'nın saklanması**

Bağlıkları yer almaktadır.

1. LİNOXA nedir ve ne için kullanılır?

- LİNOXA berrak renksiz sıvı şeklindedir, kullanmadan önce seyreltilerek damar içine uygulanır.
- LİNOXA okzaliptatin etkin maddesi içerir. 30 ml çözelti içinde 150 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 1 adet 30 ml'lik cam flakon bulunur.
- LİNOXA, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- LİNOXA, kalın bağırsak kanserinde (birincil tümör vücudunuzdan tamamen çıkarıldıktan sonra) veya vücudun diğer kısımlarına dağılmış kalın bağırsak ve kalın bağırsağın aşağı bölümü (rektum) kanserinin tedavisinde kullanılır.
- LİNOXA, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitebin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

2. LİNOXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNOXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önce okzaliptatine 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,
- İleri düzeyde böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız.

LGNOXA'yı ağızdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Okzaliplatin sadece özel onkoloji bölümlerinde ve tecrübeli bir onkoloji uzmanı gözetiminde uygulanır.
- Ağır derecede böbrek yetmezliğiniz varsa güvenlik ile ilgili bilgiler sınırlı olduğundan, sadece yarar/zarar değerlendirmelerinden sonra eğer sizin için uygunsa kullanılacaktır. Bu durumda böbrek işlevlerinizi yakından takip ettiriniz ve zararlı etkilerine bağlı olarak doz ayarlamasının yapıldığından emin olunuz.
- Daha önce karboplatin, sisplatin gibi, platin-içeren ilaçlara karşı aşırı alerji hikayeniz varsa, bu alerjik belirtiler için gözlenmelisiniz. Okzaliplatin tedavisi sırasında nefes alma güçlüğü, sıcak basması, kaşıntı, kızarıklık, tıkanma hissi ile beliren ciddi alerjik reaksiyonda size ilaç verilmesi hemen sonlandırılacak ve belirtilerimize yönelik uygun tedavilere başlanacaktır. Bu belirtileri hissettiğiniz anda sağlık personelinizi uyarınız. Bu durumda size tekrar Okzaliplatin uygulanmayacaktır.
- Okzaliplatin uygulanması sırasında ilacın damar dışına çıkması durumunda infüzyonun hemen durdurulacağı ve oluşan belirtilere yönelik bölgesel tedavi başlatılacağı için damarınıza uygulanan kanülün dışarı çıktığını fark ederseniz ilgili sağlık personelinizi hemen uyarınız.
- Okzaliplatinin sinir sistemi ile ilişkili zararlı etkileri olduğundan, özellikle beraberinde sinir sistemine zararlı olan diğer ilaçları kullandığımızda daha dikkatli gözlenmelisiniz. Her uygulamadan önce ve sonra düzenli olarak mutlaka sinir sistemi ile ilgili muayenenizi yaptırmalısınız. İlacın size verilme süresince ve takip eden saatlerde ani bir şekilde ve şiddetli olarak ortaya çıkan gırtlak ve yutak bölgesinde duyu yitimi gelişirse ilgili sağlık personelinizi uyarınız. Bu belirtiler gözlemlendiğinde ilaç uygulamanız 6 saatten uzun sürecek şekilde yapılacaktır.
- Eğer sinir sistemi ile ilişkili belirtiler (hissizlik, duyu yitimi) oluşursa, 7 günden daha uzun sürerse ve rahatsız ediciyse, bu belirtiler bir sonraki küre kadar devam ederse ve işlev bozukluğunuz olmadan hissizlik gözlerseniz bu konuda doktorunuza bilgi veriniz. Takip eden Okzaliplatin dozunuz, belirtilerinizin şiddetine ve süresine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. İşlevsel bozuklukla birlikte hissizliğiniz yine de devam ederse doktorunuz size Okzaliplatin uygulamasının devam edip etmeyeceğini değerlendirecektir.
- Eğer bu belirtiler ilacın kesilmesinden sonra düzelme gösterirse, tedavinizin devamını değerlendirmesi için doktorunuza bilgi veriniz.

- Tedaviniz bittikten sonra sinir sistemi ile ilgili belirtileriniz devam edebilir. Orta şiddette bölgesel hissizlik ya da işlevsel aktiviteleri kısıtlayabilen hissizlik belirtileriniz tedavinizin kesilmesinden 3 yıl sonraya kadar devam edebilir.
- Tedaviniz sırasında ortaya çıkabilecek bulantı ve kusma şikayetleriniz bulantı ve kusma önleyici ilaçlarla önlenabilir.
- Okzaliptatin sıklıkla 5-fluorourasil ile birlikte kullanılır. Bu durumda şiddetli kusma ve ishal sonucu sıvı kaybı, bağırsak tıkanması, kanda potasyum düşüklüğü, kanda asitlik derecesinin artmasıyla beliren bir hastalık tablosu (metabolik asidoz) ve böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir.
- Tedavinizin başlangıcından önce ve devam eden her kürden önce yapılan tam kan sayımınız sonucunda kan hücreleri üzerinde zararlı bir etki olduğu tespit edilirse tedavinin bir sonraki kürü, kan hücreleri değerleriniz uygun düzeylere gelene kadar ertelenecektir.
- Okzaliptatin ve 5-fluorourasil uygulamasından sonra ağız içinde ve dil çevresinde iltihap ve yara olduğu takdirde doktorunuza derhal bilgi veriniz. Doktorunuz bu belirtileri uygun şekilde tedavi edecektir ve bu belirtileriniz gerileyene kadar bir sonraki tedavinizi ertelemeye karar verebilir.
- Hafif öksürük, nefes darlığı, hışırtılı solunum ya da çekilecek akciğer filminizde anormal bulgular gibi açıklanamayan solunum sistemi belirtilerinin olması durumunda bu durum geçene kadar doktorunuz tedavinizi erteleyebilir.
- Okzaliptatin 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.

LİNOXA'nın 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 LİNOXA 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, LİNOXA'yı kullanmayınız.
- LİNOXA 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.

LİNOXA ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

LİNOXA 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.

LİNOXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LİNOXA ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

LİNOXA esas itibarıyla böbreklerden atıldığından, böbrekler üzerine zararlı etkisi olan diğer ilaçlarla aynı anda kullanımı atılımını azaltabilir.

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

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

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- LİNOXA yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- LİNOXA 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 (85 mg/m²) veya 100 – 130 mg (100 – 130 mg/m²)'dir. Size uygulanacak doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizde daha önce LİNOXA ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir.
- İlaç infüzyonlarının olağan uygulama sıklığı, her 2 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:

- LİNOXA size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, sizin için uygun doz hesaplandıktan sonra uygulanacaktır.
- LİNOXA toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.

- LİNOXA, size, 5-Fluorourasil infüzyonundan önce, folinik asit ile birlikte uygulanacaktır.

Değişik yaşı grupları:

SADECE ERİŞKİNLERDE KULLANILIR.

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:**Böbrek yetmezliği:**

Ağır düzeyde böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak dikkatli kullanılmalıdır. İleri düzeyde böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer LİNOXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNOXA kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

LİNOXA'yı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİNOXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİNOXA bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırılırsanız kanser hastalığınıza bağlı yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİNOXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AÇIĞIKİLERDEN BİRİ OLURSA, LİNOXA'yı 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.

AÇAĞI etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- 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

LİNOXA 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 olasılığı vardır.

Bazı kişilerde, boyun eğildiğinde kolları 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 LİNOXA'nın 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 LİNOXA'nın yaygın görülen yan etkileridir.

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

Bunlar LİNOXA'nın 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) (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 LİNOXA'nın seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer / böbrek hastalıkları

Bunlar LİNOXA'nın çok seyrek görülen yan etkileridir.

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

Bunlar LİNOXA'nın sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

5. LİNOXA'nın saklanması

LİNOXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİNOXA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİNOXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Pak İş Merkezi

Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1

34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:66

34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/09/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AĞAĞIDAKİ BİGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN

Diğer potansiyel toksik bileşiklerle olduğu gibi, LİNOXA 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 LİNOXA konsantre çözeltisi ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Eğer LİNOXA konsantre çözeltisi ya da infüzyon çözeltisi mukoz membranlara temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Uygulama için özel önlemler:

- Alüminyum içeren enjeksiyon malzemesi KULLANILMAMALIDIR.
- Seyreltmeden UYGULANMAMALIDIR.
- Seyreltmek için sadece % 5’lik dekstroz çözeltisi kullanılmalıdır. % 0.9’ luk sodyum klorür çözeltisiyle veya klorür içeren çözeltilerle SEYRELTİLMEMELİDİR.
- Aynı infüzyon torbasında başka bir ilaçla karıştırılmamalı ya da aynı infüzyon setinden eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.
- Alkali ilaçlarla ya da çözeltilerle, özellikle 5-fluorourasil (5-FU), yardımcı madde olarak trometamol içeren folinik asit ürünleri ve diğer etkin maddelerin trometamol tuzlarıyla KARIŞTIRILMAMALIDIR. Alkali ilaçlar veya çözeltiler LİNOXA’ nın stabilitesini olumsuz yönde etkileyebilir.

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 şeklindeki LİNOXA, 2-6 saatte, enjeksiyon yerinin hemen öncesine yerleştirilmiş 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

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

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

LİNOXA 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 çözeltilerden gereken miktar çekilip 0.2 mg/ml – 2 mg/ml arasında bir LİNOXA konsantrasyonuna ulaşmak üzere 250 ml ila 500 ml %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilir. LİNOXA'nın fiziko-kimyasal stabilitesinin kanıtlandığı konsantrasyon aralığı 0.2 mg/ml ila 2.0 mg/ml'dir.

İV infüzyonla uygulanır.

% 5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilmesi sonrasında, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin +2°C - +8°C'de 24 saat, +25°C'de 6 saat devam ettiği gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltisinin hemen kullanılması gerekir.

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). LİNOXA infüzyon çözeltisinin PVC bazlı uygulama seti ile geçimliliği test edilmiştir.

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

LİNOXA infüzyon çözeltisinin geçimliliği, PVC-bazlı örnek uygulama setleriyle test edilmiştir.

İnfüzyon

LİNOXA 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 LİNOXA ya bir periferik ven ya da merkezi venöz kateterden 2 ila 6 saat boyunca infüzyon yoluyla verilmelidir. LİNOXA 5-fluorourasille (5-FU) birlikte uygulandığında, LİNOXA infüzyonu 5-fluorourasil (5-FU) verilmeden önce uygulanmalıdır.

Atıklar

Ürünün atıklarının yanısıra 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.