

## KULLANMA TALİMATI

### **OXALPİN 50 mg/10 ml İV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon**

**Damar yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakon 50 mg oksaliplatin içerir (Seyreltmeden önce hazırlanan çözeltinin her ml'si 5 mg oksaliplatin 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 sorunlarınız 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. **OXALPİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXALPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXALPİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXALPİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- OXALPİN beyaz veya beyazımsı renkte toz kütesidir, sulandırılarak çözelti haline getirilir ve seyreltilerek damar yoluyla uygulanır.
- OXALPİN oksaliplatin etkin maddesini içerir. Kutunun içinde 1 adet cam flakon bulunur. Her flakonda toz halinde 50 mg oksaliplatin etkin maddesi bulunmaktadır.
- OXALPİN, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size OXALPİN'i, 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.
- OXALPİN, 5-fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

#### **2. OXALPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**OXALPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

**Eğer:**

- Daha önce oksaliplatine 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 planlıyorsunuz.

### **OXALPİN'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 veya 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 planlıyorsunuz (OXALPİN 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.

### **OXALPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

İlacın infüzyonu sırasında veya infüzyonu izleyen saatlerde, ağız çevresinde veya boğazınızda karıncalanma ve uyuşma gibi duysal bozukluklar hissedebilirsiniz. Bunun önüne geçmek için, soğuğa maruz kalmayınız ve OXALPİN 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 planlıyorsunuz, OXALPİN'i kullanmayınız.
- OXALPİN ile tedavi sırasında hamile kalmaktan kaçınınız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. Aksi takdirde bebeğiniz ilahtan 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.*

OXALPİN ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

OXALPİN 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.

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

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

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

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

- OXALPİN yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- OXALPİN 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 OXALPİN ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir. Ağır böbrek sorunlarınız varsa, OXALPİN'in başlangıç dozunun 65 mg/m<sup>2</sup> 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:**

- OXALPİN size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun OXALPİN dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.

- OXALPİN toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecektir ve hastanede uygulanacaktır.
- OXALPİN 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 OXALPİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OXALPİN 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.

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

**OXALPİN'i kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OXALPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

OXALPİN 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, OXALPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OXALPİN'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)
- Kusmuşunuzda 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 düşüğe 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 duysal nöropati), duysal bozukluk, tat sapması, baş ağrısı.

OXALPİN sinirleri etkileyebilir (periferik duysal 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 duysal nöropati belirtilerinin tedavi sona erdikten sonra da sürmesi olasılığı vardır.

Bazı kişilerde, boyun eğildiğinde kollarında 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 OXALPİN'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 (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
  - 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 OXALPİN'in yaygın görülen yan etkileridir.

- Sinirlilik
  - İşitme sinirinde bozukluk (Ototoksisite)
  - Barsak tıkanması
- Bunlar OXALPİN'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 (Lhermitte'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 OXALPİN'in seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer / böbrek hastalıkları
- Bunlar OXALPİN'in çok seyrek görülen yan etkileridir.

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

- Gırtlakta kasılma (laringospazm)

Bunlar OXALPİN'in sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

#### **5. OXALPİN'in saklanması**

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

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

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

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

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

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

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

#### ***İmal yeri:***

DEVA Holding A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No.12 34020

Topkapı/İSTANBUL

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