

KULLANMA TALİMATI

OXEBEWE 50 mg/10 ml IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Çözüldükten ve seyreltikten sonra sadece damar içine uygulanır.

Etkin madde:

Oksaliplatin.

Her flakon 50 mg oksaliplatin içerir (Seyreltmeden önce hazırlanan çözeltinin her ml'si 5 mg oksaliplatin içerir).

Yardımcı madde:

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. **OXEBEWE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXEBEWE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXEBEWE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXEBEWE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXEBEWE nedir ve ne için kullanılır?

- OXEBEWE kutusunda, içinde liyofilize toz bulunan bir şişe bulunur. Her şişede 50 mg oksaliplatin vardır. Her bir flakon tek kullanımlıktır.
- OXEBEWE, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size OXEBEWE'yi, 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.
- OXEBEWE, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

2. OXEBEWE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXEBEWE'yi 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.

OXEBEWE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce karboplatin, sisplatin gibi, platin-içeren ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz alerjik reaksiyonlar herhangi bir oksaliplatin 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 (OXEBEWE 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.

OXEBEWE'nin 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 OXEBEWE 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, OXEBEWE'yi kullanmayınız.
- OXEBEWE 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.
OXEBEWE ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.*

Araç ve makine kullanımı

OXEBEWE 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.

OXEBEWE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXEBEWE'nin içeriğinde bulunan laktoz monohidrata karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OXEBEWE yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- OXEBEWE 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)'dir. Size uygulanacak doz, kan testlerinizin sonuçlarına ve sizde daha önce OXEBEWE ile istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir. Ağır böbrek sorunlarınız varsa, OXEBEWE'in başlangıç dozunun 65 mg/m² 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:

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

sonra gerçekleştirilecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXEBEWE 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.

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

OXEBEWE'yi kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXEBEWE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OXEBEWE 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 OXEBEWE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OXEBEWE'yi 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 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
OXEBEWE 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 soğuga 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 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 OXEBEWE'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, 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
- 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 kaşintılı olabilen deri döküntüleri, terlemede artış, tırnak bozukluğu
- Eklem ağrısı, kemik ağrısı
- İdrarın kanlı oluşu, idrara çıkışın ağrılı olması, idrar yapma sıklığında değişiklikler,

Bunlar OXEBEWE'in yaygın görülen yan etkileridir.

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

Bunlar OXEBEWE'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) (İnterstisyel akciğer hastalığı, pulmoner fibrozis'e bağlı)
- Kalınbarsak iltihabı (ishalle birlikte kanlı, mukuslu dışkı)
- Pankreas iltihabı (şiddetli ağrı, kramplar ve kusma ile kendini gösterir.)

Bunlar OXEBEWE'in seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer / böbrek hastalıkları

Bunlar OXEBEWE'in çok seyrek görülen yan etkileridir.

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

Bunlar OXEBEWE'in sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

5. OXEBEWE'nin saklanması

OXEBEWE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında orijinal ambalajında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Bu tıbbi ürün sadece tek kullanım içindir.

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

İnfüzyon tamamlandığında OXEBEWE doktorunuz ya da hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXEBEWE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.

No:2 34750 Kadıköy – İstanbul

Üretim yeri:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG

Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Eğer OXEBEWE 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) dekstroz solüsyonu kullanılmalıdır. %0.9'lük 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 OXEBEWE'in stabilitesini olumsuz yönde etkileyecektir.

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 OXEBEWE, 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

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

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

OXEBEWE ile kombine edilen ilaçlar hakkında ilave bilgi için, söz konusu ilaç üreticisinin kısa ürün bilgilerine bakınız.

Orijinal flakondaki çözeltinin hazırlanması

- Çözeltinin hazırlanması için enjeksiyonluk su ya da %5 glikoz solüsyonu çözücü olarak kullanılır.
- 50 mg'lık şişe için: 10 ml çözücü ilavesiyle 5mg/ml'lik konsantrasyon elde edilir.
- 100 mg'lık şişe için: 20 ml çözücü ilavesiyle 5mg/ml'lik konsantrasyon elde edilir.

İntravenöz infüzyon için seyreltme

Flakon(lar)daki konsantre solüsyondan gereken miktar çekilip 0.2 mg/ml – 2 mg/ml arasında bir OXEBEWE konsantrasyonuna ulaşmak üzere 250 ml ila 500 ml %5'lik (50 mg/ml) dekstroz çözeltisiyle seyreltilir. OXEBEWE'in 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 2-8°C'de 24 saat olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan bu infüzyon solüsyonu oda sıcaklığında bekletilmeden hemen kullanılmalıdır ve dilüsyon, kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullarda olmadıkça normalde 2-8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir. Kullanılmadan önce göz ile kontrol edilmelidir. Sadece partikülsüz, berrak solüsyonlar kullanılmalıdır. Tıbbi ürün tek kullanım içindir. Kullanılmayan herhangi bir solüsyon atılmalıdır (bkz. Aşağıdaki "Atıklar"bölümü). Sodyum klorür solüsyonu çözeltilerin hazırlanmasında kullanılmamalıdır.

OXEBEWE infüzyon çözeltisinin PVC bazlı uygulama seti ile geçimliliği test edilmiştir.

İnfüzyon

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