

## KULLANMA TALİMATI

**PLOXAL 50 mg İ.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon**  
**Damar yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 50.0 mg okzaliplatin
- **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 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. **PLOXAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PLOXAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PLOXAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PLOXAL'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- PLOXAL, beyaz veya beyazımsı renkte liyofilize toz şeklindedir, sulandırılarak çözelti haline getirilir ve damar yoluyla kullanılır.
- PLOXAL okzaliplatin etkin maddesi içerir. Çözelti halindeyken 10 ml çözelti içinde 50 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde 30 ml'lik cam flakon bulunur.
- PLOXAL, kanser tedavisinde kullanılan antineoplastik (antikanser) bir ilaçtır ve platin içerir.
- Doktorunuz size PLOXAL'ı, 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.
- PLOXAL, 5- fluorourasil ve folinik asit, bevasizumab, kapesitabin adlı başka kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanır.

## 2. PLOXAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PLOXAL'ı 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,

### PLOXAL'ı 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 planlıyorsanız (PLOXAL 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.

### PLOXAL'ın 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, soğuga maruz kalmayınız ve PLOXAL 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, PLOXAL'ı kullanmayınız.
- PLOXAL 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, erkekse 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.*

PLOXAL ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PLOXAL 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.

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

PLOXAL, laktoz monohidrat içerir. Ancak, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

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

Böbrekler üzerine zararlı etkisi olan ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

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

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

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

- PLOXAL yalnızca erişkinlerde kullanılır.
- PLOXAL 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 PLOXAL ile

istenmeyen etki oluşup oluşmamasına göre değişebilir. Ağır böbrek sorunlarınız varsa, PLOXAL'ın 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:**

- PLOXAL size, kanser tedavisinde uzman bir doktor (onkolog) tarafından reçete edilecektir.
- Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun PLOXAL dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir.
- PLOXAL toplardamarlarınızdan birine yavaş enjeksiyon (damar içi infüzyon) yoluyla zerk edilecektir. İnfüzyon 2 ila 6 saat sürecek ve hastanede uygulanacaktır.
- PLOXAL 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 PLOXAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PLOXAL 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.

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

**PLOXAL'ı kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PLOXAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PLOXAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa PLOXAL'ı 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

PLOXAL 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 olasıdır.

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 PLOXAL'ın 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 (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), akciğerlerde kan taşıyan damarlarda kan pıhtıları (pulmoner emboli)
- Hiçkırık

- 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 PLOXAL'ın yaygın görülen yan etkileridir.

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

Bunlar PLOXAL'ın 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 PLOXAL'ın seyrek görülen yan etkileridir.

- Karaciğer / böbrek hastalıkları

Bunlar PLOXAL'ın çok seyrek görülen yan etkileridir.

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

Bunlar PLOXAL'ın sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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

## 5. PLOXAL'ın saklanması

*PLOXAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

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

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLOXAL'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PLOXAL'ı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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