نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

# إيلوكزاتين® 5 ملغ/مل

**Eloxatin®**

## رُكازة لتحضير محلول للتسريب

أوكزاليبلاتين

يُرجى قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا. لا تعطه أبدًا إلى أيّ شخص آخر حتى ولو كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مرضك لأنّه قد يؤذيه.
- إذا شعرت بأيّ أثر جانبي، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة، وينطبق هذا أيضًا على أيّ أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

**ماذا تحتوي هذه النشرة**

1. ما هو إيلوكزاتين وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أن تستعمل إيلوكزاتين
3. كيف يُستعمل إيلوكزاتين
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ إيلوكزاتين
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

## 1. ما هو إيلوكزاتين وما هي دواعي استعماله

المادة الفاعلة في إيلوكزاتين هي أوكزاليبلاتين.

يُستعمل إيلوكزاتين لعلاج سرطان المعى الغليظ (علاج المرحلة الثالثة من سرطان القولون بعد الاستئصال الكامل للورم الأساسي؛ علاج سرطان القولون والمستقيم الانتقالي).

يُستعمل إيلوكزاتين بالاشتراك مع أدوية أخرى مضادة للسرطان، تحمل اسم 5 – فلورويوراسيل وحمض الفولينيك.

إيلوكزاتين هو دواء مضاد للسرطان يحتوي على البلاتين.

## 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أن تستعمل إيلوكزاتين

**موانع الاستعمال:**

**لا تستعمل إيلوكزاتين إذا:**
- كنت مصابًا بحساسيّة ضدّ الأوكزاليبلاتين،
- كنت تُرضِعين،
- كان عدد خلايا الدم لديك منخفضًا جدًّا،
- شعرت بوخز أو تنمّل في أصابع اليدين و/أو القدمين أو كنت تعاني من صعوبة في القيام بأعمال دقيقة مثل تزرير الثياب،
- كنت تعاني من مشاكل حادّة في الكلى.

**تحذيرات واحتياطات**

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إيلوكزاتين
- إذا أصبت سابقًا بارتكاس تحسسي ضدّ الأدوية التي تحتوي على البلاتين مثل كاربوبلاتين أو سيسبلاتين. يمكن حصول ارتكاسات تحسسيّة في خلال أيّ تسريب للأوكزاليبلاتين،
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة خفيفة أو معتدلة الحدّة،
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو إذا كانت نتائج فحوصات الوظيفة الكبديّة غير طبيعيّة بعد تلقّي العلاج،
- إذا كنت تعاني أو عانيت من اضطرابات قلبيّة مثل إشارة كهربائيّة غير طبيعيّة تُسمّى إطالة فارق كيو تي أو عدم انتظام ضربات القلب أو سوابق عائليّة من اضطرابات القلب

إذا أصبت بأحد التأثيرات الجانبيّة التالية، أعلم طبيبك على الفور. قد يحتاج طبيبك إلى علاج هذه التأثيرات. وقد يحتاج إلى تخفيض مقدار جرعة إيلوكزاتين، أو تأجيل علاجك بإيلوكزاتين أو إيقافه
- إذا كان لديك إحساس مزعج في الحلق، بخاصة عند البلع، أو إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفّس أثناء العلاج، تحدّث إلى طبيبك،
- إذا كنت تعاني من مشاكل في أعصاب يديك أو قدميك، مثل الخدر أو التنمّل، أو من إحساس ضعيف في يديك أو قدميك، تحدّث إلى طبيبك،
- إذاأصبت بأوجاع في الرأس أو بضعف في الوظيفةالذهنيّة أو بنو بات صرع أو بمشاكل في النظر بدءًا من ضبابيّة الرؤية حتّى العمى، تحدّث إلى طبيبك،
- إذا أصبت بغثيان أو تقيّؤ، تحدّث إلى طبيبك،
- إذا أصبت بإسهال حاد، تحدّث إلى طبيبك،
- إذا كانت تؤلمك شفتاك أو كان لديك تقرّحات في الفم (التهاب الفم أو غشاء مخاطي آخر)، تحدّث إلى طبيبك،
- إذا كنت مصابًا بإسهال أو بانخفاض في كريات الدم البيضاء أو في الصفيحات، تحدّث إلى طبيبك. يمكن أن يخفّض طبيبك مقدار جرعة إيلوكزاتين أو تأجيل علاجك بإيلوكزاتين،
- إذا كنت تعاني من عوارض تنفسيّة غير مبررة مثل السعال أو أيّ مشاكل تنفسيّة أخرى، تحدّث إلى طبيبك. يمكن أن يوقف طبيبك علاجك بإيلوكزاتين،
- إذا كنت تعاني من تعب كبير أو من صعوبة في التنفّس أو من مرض كلوي يظهر عبر شحّ البول أو انقطاعه (عوارض الفشل الكلوي الحاد)، تحدّث إلى طبيبك،
- إذا كنت تعاني من ارتفاع الحرارة (حرارة أعلى أو تساوي 38 درجة مئويّة) أو من قشعريرات إذ يمكن أن تكون علامات عدوى، أعلم طبيبك على الفور، فقد تكون مصابًا بتسمّم الدم (عدوى الدم)،
- إذاتخطّت حرارتك 38 د رجة مئويّة، أعلم طبيبك. ويمكن أن يتحقّق من أنّ لديك انخفاضًا في عدد الكريات البيضاء أيضًا،
- إذا عانيت من نزف أو من ازرقاق غير متوقّع (تخثّر منتشر داخل الأوعية)، اتصل بطبيبك لأنّ هذه العلامات قد تكون علامات خثرات دم في أوعية الدم الصغيرة في جسمك،
- إذا كنت تُصاب بإغماء (فقدان الوعي) أو إذا كانت ضربات قلبك غير منتظمة أثناء أخذك إيلوكزاتين، اتصل فورًا بطبيبك لأنّ ذلك قد يكون علامة مشكلة قلبيّة خطيرة،
- إذا كنت تعاني من وجع وتورّم في العضلات، مع تعب وحمى وبول بنيّ اللون وأحمر، اتصل بطبيبك، لأنّ هذا يمكن أن يكون علامات ضرر عضليّ (انحلال الربيدات) ويمكن أن يؤدّي إلى مشاكل كلويّة أو إلى مضاعفات أخرى،
- إذا كنت تعاني من ألم في البطن ومن غثيان أو إذا كنت تتقيّأ دمًا أو إذا كان قيؤك يشبه البن المطحون، أو إذا كان لون برازك داكنًا أو بلون القطران، إذ يمكن أن يكون هذا علامة قرحة معويّة (قرحة معديّة معويّة مع نزف أو ثقب محتمل)، ويجب عليك إعلام طبيبك،
- إذا كنت تعاني من ألم في البطن (المعدة) ومن إسهال دمويّ ومن غثيان و/أو تقيّؤ مما يمكن أن يكون بسبب انخفاض تدفق الدم إلى أمعائك (نقص تروية الأمعاء)، أعلم طبيبك.

**أدوية أخرى وإيلوكزاتين**

الرجاء أن تُعلم طبيبك أو الصيدليّ إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى.

**الحمل والإرضاع والخصوبة**

الحمل
- من الأفضل ألاّ تخططي للحمل في خلال فترة العلاج بالأوكزاليبلاتين؛ لذلك يجب عليك أن تستعملي وسيلة فعّالة لمنع الحمل. يجب على النساء استعمال وسيلة منع حمل مناسبة في خلال فترة العلاج ولمدّة 4 أشهر بعد نهاية العلاج.
- إذا كنت حاملاً أو كنت تنوين الحمل، من المهمّ جدًا التحدّث بالموضوع مع طبيبك قبل تلقّي أيّ علاج.
- إذا أصبحتِ حاملاً في خلال فترة علاجك يجب عليك أن تُعلمي طبيبك على الفور.

الإرضاع
- لا ينبغي بك الإرضاع طيلة مدّة علاجك بالأوكزاليبلاتين.

الخصوبة
- قد يسبّب الأوكزاليبلاتين عقمًا غير قابل للعلاج. لذا يُنصح المرضى الذكور بطلب الاستشارة في ما يتعلّق بحفظ الحيوانات المنويّة قبل العلاج.
- يُنصح المرضى الذكور أيضًا بعدم الإنجاب في خلال العلاج ولغاية 6 أشهر بعد نهايته، وكذلك باستعمال وسيلة منع حمل مناسبة في خلال هذه الفترة.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أيّ دواء.

**قيادة السيّارات واستعمال الآلات**

قد يزيد العلاج بالأوكزاليبلاتين من خطر الدوار والغثيان والتقيّؤ وعوارض عصبيّة أخرى تؤثّر على السّير والتوازن. في حال ظهور هذه العوارض، تفادَ القيادة أو تشغيل الآلات. في حال عانيت من مشاكل في النّظر في خلال العلاج بإيلوكزاتين، يجب عليك عدم القيادة أو تشغيل آلات ثقيلة أو الانخراط في نشاطات خطيرة.

## 3. كيف يُستعمل إيلوكزاتين

إيلوكزاتين مخصّص للاستعمال لدى البالغين فقط.

للاستعمال الوحيد فقط.

**مقدار الجرعة**

ترتكز جرعة إيلوكزاتين على مساحة جسمك التي تُحتسب باستعمال طولك ووزنك.

تبلغ الجرعة العاديّة للبالغين بما في ذلك المسنّين، 85 ملغ/م$^2$ من مساحة الجسم. كما أنّ الجرعة التي تتلقّاها سوف تتوقّف على نتائج فحوصات الدم وما إذا كنت أصبت في السابق بأيّ تأثيرات جانبيّة مع إيلوكزاتين.

**طريقة الاستعمال**

سوف يصف لك إيلوكزاتين أخصّائيّ في علاج السرطان

سوف يعتني بك أخصّائيّ في مجال الرعاية الصحيّة يكون قد حدّد الجرعة المطلوبة من إيلوكزاتين.

يُحقن إيلوكزاتين في أحد أوردتك (تسريب بطيء داخل الوريد على فترة تتراوح بين ساعتين و6 ساعات).

سوف يُحقن إيلوكزاتين في الوقت نفسه مع حمض الفولينيك وقبل تسريب 5 – فلورويوراسيل.

**عدد مرّات الاستعمال**

يُعطى تسريب إيلوكزاتين بصورة عامة مرّة كلّ أسبوعين.

**مدّة العلاج**

طبيبك هو من يحدّد مدّة العلاج.

سوف يدوم علاجك لستة أشهر كحدّ أقصى إذا كنت تتلقّى الدواء بعد الاستئصال الكامل لورمك.

**إذا تلقّيت كميّة من إيلوكزاتين أكثر مما يجب**

بما أنّ أخصّائيًا في مجال الرعاية الصحيّة هو من يعطي هذا الدواء، من النادر جدًا أن تتلقّى كميّة كبيرة جدًا أو صغيرة جدًا منه. في حال تلقّي جرعة مفرطة، قد تشتدّ حدّة بعض التأثيرات الجانبيّة. قد يقرّر طبيبك إعطاءك علاجًا مناسبًا لهذه التأثيرات الجانبيّة.

في حال كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الممرّض/ة أو الصيدلي

## 4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.

إذا تعرّضت لتأثيرات جانبيّة، من المهمّ أن تُعلم طبيبك قبل تلقّي علاجك التالي.

التأثيرات الجانبيّة التي يمكن أن تصيبك موصوفة أدناه

**أعلم طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا من التأثيرات الجانبيّة التالية:**
- عوارض حساسيّة أو رد فعل تحسسيّ مع ظهور علامات مفاجئة مثل الطفح الجلدي والحكّة أو الشرى وصعوبات في البلع وتورّم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو أجزاء أخرى في الجسم وصعوبة في التنفّس وتنفّس صاخب أو صعب وتعب شديد (تشعر كما لو كان سيُغمى عليك). في أكثر الحالات تحصل هذه العوارض في خلال التسريب أو بعده مباشرة ولكن لوحظت ارتكاسات تحسسيّة متأخرة أيضًا بعد ساعات وحتّى أيّام من التسريب.
- ظهور غير طبيعي لآثار كدمات أو نزيف أو علامات عدوى مثل ألم الحلق والحرارة المرتفعة،
- تقيّؤ أو إسهال مستمرّ أو حاد،
- وجود دم أو جُسيمات بنيّة داكنة اللون في القيء،
- التهاب الفم أو أغشية مخاطيّة أخرى (ألم الشفتين أو تقرّحات في الفم)،
- صعوبات تنفسيّة مثل السعال الجاف أو السعال المنتج للبلغم أو صعوبة في التنفّس أو تنفّس صاخب، ضيق تنفّس أو صفير، لأنّ هذه العوارض يمكن أن تكون إشارة لمرض رئوي خطير قد يكون قاتلاً،
- عوارض متعددة مع أو بدون ارتفاع ضغط الدم مثل الصداع وضعف الحالة الذهنيّة ونوبات صرع واضطرابات في النّظر (بدءًا من عدم وضوح الرؤية حتّى لو يصل إلى فقدان البصر) (عوارض متلازمة إلتهاب بيضاء الدّماغ الخلفيّة، وهو اضطراب عصبيّ نادر)،
- عوارض سكتة دماغيّة (بما في ذلك أوجاع حادة ومفاجئة في الرأس، تشوّش، اضطرابات في البصر في عين واحدة أو في العينين، خدر أو ضعف في الوجه أو الذراع أو الساق، من جهة واحدة عادة، تدلّي الوجه، صعوبة في السير، شعور بالإغماء، فقدان التوازن وصعوبة في الكلام)،
- تعب شديد مع انخفاض عدد الكريات الحمر وصعوبة في التنفّس (فقر الدم الانحلالي)، بدون أو مع انخفاض مستوى الصفيحات، آثار كدمات غير طبيعيّة (قلّة الصفيحات) ومرض كلوي يظهر عبر شحّ البول أو انقطاعه (عوارض متلازمة انحلال الدم اليوريمي).

التأثيرات الجانبيّة الأخرى لإيلوكزاتين هي:

**التأثيرات الشائعة جدًا (يمكن أن تصيب أكثر من مريض من أصل 10)**
- يمكن أن يؤثّر إيلوكزاتين على الأعصاب (الإعتلال العصبي المحيطي). قد تشعر بوخز و/أو بخدر في أصابع اليدين أو القدمين وحول الفم أو في الحلق، أحيانًا مع معص. غالبًا ما يسبّب التعرّض للبرد هذه التأثيرات الجانبيّة (مثلاً فتح برّاد أو الإمساك بمشروب بارد). قد تعاني كذلك من صعوبة في القيام بأعمال دقيقة مثل تزرير الثياب. بالرغم من أنّ هذه العوارض تختفي كليًا وتلقائيًا عند إيقاف العلاج في أكثريّة الحالات، إلاّ أنّ عوارض الاعتلال العصبيّ الحسّي المحيطيّ يمكن أن تستمرّ بعد نهاية العلاج. أصيب بعض المرضى بشعور بالوخز مماثل للصدمة الكهربائيّة عند رفع الذراعين أو ثني العنق.
- قد يسبّب إيلوكزاتين أحيانًا إحساسًا مزعجًا في الحلق لا سيّما عند البلع وشعورًا بضيق النفس. يحصل هذا عادة في خلال التسريب أو في غضون ساعات بعده وقد يأتي نتيجة التعرّض للبرد. بالرغم من أنّ هذا الإحساس مزعج لكنّه لا يدوم طويلاً ويختفي بدون علاج. لهذا السبب قد يقرّر طبيبك تعديل علاجك.
- قد يسبّب إيلوكزاتين إسهالاً وغثياناً (رغبة في التقيّؤ) معتدلاً وتقيّؤًا. قد يصف لك طبيبك دواء قبل العلاج وبعده لتفادي تعرّضك لهذه العوارض.
- يسبّب إيلوكزاتين انخفاضًا مؤقتًا في عدد كريات الدم. قد يسبّب انخفاض عدد كريات الدم الحمراء فقر دم وقد يسبّب انخفاض عدد الصفيحات نزفًا غير طبيعي أو أثر كدمات (ازرقاق) وقد يجعلك انخفاض عدد الكريات البيضاء أكثر عرضة لحالات العدوى. سوف يفحص طبيبك عيّنات من دمك ليتأكّد من أنّ لديك ما يكفي من كريات الدم قبل أن تبدأ بالعلاج وقبل كلّ دورة علاج لاحقة.
- شعور بالانزعاج في موقع الحقن في خلال التسريب،
- حمى، رعشة، تعب (معتدل أو حاد)، ألم،
- تغييرات في الوزن، فقدان أو نقص الشهيّة، اضطرابات في الذوق، إمساك،
- صداع، ألم في الظّهر،
- تشنّجات عضليّة، تيبّس في العنق، شعور غير طبيعي في اللسان قد يؤثّر على النطق، التهاب الفم أو أغشية مخاطيّة أخرى (ألم الشفتين أو تقرّحات في الفم)،
- ألم في المعدة،
- نزيف غير طبيعي، بما في ذلك نزف الأنف،
- سعال وصعوبة في التنفّس،
- ارتكاسات تحسسيّة ، طفح جلدي مع احمرار وحكّة، تساقط معتدل للشعر (صلع)،
- فحوصات دم غير طبيعيّة بما في ذلك فحوصات وظيفة الكبد.

**التأثيرات الشائعة (يمكن أن تُصيب حتّى مريض واحد من أصل 10)**
- عدوى بسبب انخفاض عدد كريات الدم البيضاء،
- عدوى خطيرة في الدم تترافق مع انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلّة العدلات الإنتانيّة) يمكن أن تكون قاتلة،
- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء مع حرارة (تتخطّى 38.3 درجة مئويّة) أو حرارة (تتخطّى 38 درجة مئويّة) مستمرّة لأكثر من ساعة (قلّة العدلات الحمويّة)،
- عسر هضم وحرقة في المعدة، فُواق، هبو، دوار،
- زيادة التعرّق، اضطرابات في الأظافر، تقشّر الجلد،
- ألم في الصدر،
- اضطرابات رئويّة وسيلان الأنف،
- ألم في المفاصل والعظام،
- ألم عند التبوّل، وتغييرات في الوظيفة الكلويّة؛ تغييرات في عدد مرّات التبوّل، تجفاف،
- دم في البول والبراز ، تورّم الأوردة، خثرات دم في الرئتين،
- ارتفاع ضغط الدم،
- اكتئاب وأرق،
- التهاب الملتحمة واضطرابات بصريّة،
- انخفاض مستويات الكلسيوم في الدم،
- السقوط أرضًا.

**التأثيرات غير الشائعة (يمكن أن تصيب حتّى مريض واحد من أصل 100)**
- عدوى خطيرة في الدم (تعفّن الدم) يمكن أن تكون قاتلة،
- إنسداد أو تورّم الأمعاء،
- عصبيّة.

**التأثيرات النادرة (يمكن أن تصيب حتّى مريض واحد من أصل 1000)**
- فقدان السمع،
- تندّب وسماكة في الرئتين مع صعوبة في التنفّس (مرض الرئة الخلالي) وقد يسبّب الوفاة أحيانًا،
- فقدان قابل للزوال ومؤقّت في النظر،
- نزف أو ازرقاق غير متوقّع بسبب خثرات دم منتشرة في الأوعية الصغيرة في الجسم (تخثر منتشر داخل الأوعية) مما يمكن أن يسبّب الوفاة.

**التأثيرات النادرة جدًا (يمكن أن تصيب حتّى مريض واحد من أصل 10000 مريض)**
- وجود دم أو جُسيمات بنيّة داكنة في القيء،
- مرض كلوي يظهر عبر شحّ أو انقطاع البول (عوارض الفشل الكلوي الحاد)،
- مشاكل مرتبطة بالأوعية الدمويّة في الكبد.

**التأثيرات غير المعروف عدد مرّات حصولها (لا يمكن تقييمها استنادًا إلى البيانات المتوافرة)**
- التهاب الأوعية التحسسي (التهاب الأوعية الدمويّة)،
- ردّات فعل مناعيّة ذاتيّة تسبّب انخفاضًا في جميع خطوط الخلايا (قلّة الكريات الشاملة المناعيّة الذاتيّة)،
- عدوى خطيرة في الدم وانخفاض ضغط الدم (صدمة إنتانيّة) يمكن أن تؤدّي إلى الوفاة،
- اختلاجات (رجفة في الجسم لا يمكن التحكّم بها)،
- تشنّج الحنجرة مما يسبّب صعوبات في التنفّس،
- أفيد عن تعب شديد مع انخفاض عدد الكريات الحمراء وصعوبة في التنفّس (فقر الدم الانحلالي)، بدون أو مع انخفاض مستوى الصفيحات ومرض كلوي يظهر عبر شحّ البول أو انقطاعه (عوارض متلازمة انحلال الدم اليوريمي)، مما قد يسبّب الوفاة،
- نظم قلبي غير طبيعي (إطالة فارق كيو تي) يمكن أن يظهر على مخطط كهربائيّة القلب وقد يسبّب الوفاة،
- احتشاء عضلي قلبي (نوبة قلبيّة)، ذبحة صدريّة (ألم في الصدر أو انزعاج)،
- ألم وإنتفاخ العضلات مع ضعف وحمى وبول بنّي أحمر (عوارض إصابة عضليّة تُسمّى انحلال الربيدات) مما قد يسبّب الوفاة،
- تورّم الحلق (تورّم الغشاء المخاطي للمريء – الأنبوب الذي يصل الفم بالمعدة – مما يسبّب ألمًا وصعوبة في البلع)،
- ألم في البطن، غثيان، تقيّؤ دم أو قيء يُشبه البن المطحون، براز داكن اللون أو بلون القطران (عوارض قرحة معديّة معويّة مع نزف أو ثقب محتملين)، مما يمكن أن يسبّب الوفاة،
- انخفاض تدفق الدم إلى الأمعاء (نقص تروية الأمعاء) مما يمكن أن يسبّب الوفاة،
- تمّت الإفادة عن خطر الإصابة بسرطانات جديدة، اللوكيميا، وهو نوع من سرطان الدم، لدى مرضى بعد أخذ إيلوكزاتين بالاشتراك مع بعض الأدوية الأخرى. تحدّث إلى طبيبك حول الزيادة المحتملة لخطر الإصابة بهذا النوع من السرطان عند أخذ إيلوكزاتين بالاشتراك مع بعض الأدوية الأخرى

**الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة**

إذا شعرت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## 5. كيف يُحفظ إيلوكزاتين

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

يُحفظ في درجة حرارة ما دون 30 درجة مئويّة.

قبل التخفيف، احفظ القارورة في علبتها الأصليّة بعيدًا عن النور. لا ينبغي أن تُجمّد.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المذكور على علبة الكرتون ولصاقات القوارير. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

**يجب ألاّ يلمس إيلوكزاتين العينين أو البشرة. في حال حصول هذا، يجب عليك أن تُعلم الطبيب أو الممرّض/ة على الفور.**

حالما ينتهي التسريب يجب أن يتخلّص الطبيب أو الممرّض/ة من إيلوكزاتين بعناية.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزليّة. اسأل الصيدلي ما الذي يجب فعله بالأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

## 6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

**ماذا يحتوي إيلوكزاتين 5 ملغ/مل، رُكازة لتحضير محلول التسريب**

المادة الفاعلة هي:

أوكزاليبلاتين.........................................................5 ملغ

لميليلتر واحد من الرُكازة لتحضير محلول للحقن.

يحتوي10 مل من الرُكازة لتحضير محلول للحقن على 50 ملغ من الأوكزاليبلاتين.

يحتوي20 مل من الرُكازة لتحضير محلول للحقن على 100 ملغ من الأوكزاليبلاتين.

يحتوي40 مل من الرُكازة لتحضير محلول للحقن على 200 ملغ من الأوكزاليبلاتين.

المركّب الآخر هو: ماء لمستحضرات الحقن.

**كيف هو شكل إيلوكزاتين 5 ملغ/مل، رُكازة لتحضير محلول للتسريب ومحتويات العلبة الخارجيّة**

يأتي إيلوكزاتين على شكل محلول يُخفّف للتسريب.

تحتوي كلّ علبة على قارورة واحدة من 50 ملغ أو 100 ملغ أو 200 ملغ من الأوكزاليبلاتين في ماء لمستحضرات الحقن.

قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة

**حامل رخصة التسويق**

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

**المصنّع**

Sanofi aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Germany

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة: تموز/يوليو 2019.

**ان هذا الدواء**

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

**THIS MEDICAMENT**

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists

---

المعلومات التالية موجّهة إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة فحسب:

# إيلوكزاتين® 5 ملغ/مل

## رُكازة لتحضير محلول للتسريب

أوكزاليبلاتين

### دليل لتحضير إيلوكزاتين 5 ملغ/مل، محلول يُخفّف للتسريب

من المهمّ أن تقرأ هذا الإجراء كلّه قبل تحضير محلول التسريب إيلوكزاتين.

### 1. التركيب

يأتي إيلوكزاتين على شكل محلول صافٍ وعديم اللون يحتوي على 5 ملغ/مل من الأوكزاليبلاتين كمحلول في ماء لمستحضرات الحقن.

### 2. العبوة

يتوافر إيلوكزاتين كقارورة ذات جرعة واحدة. تحتوي كلّ علبة على قارورة واحدة من إيلوكزاتين (50 ملغ أو 100 ملغ أو 200 ملغ).

قوارير (زجاجيّة عديمة اللون من النوع I) تحتوي على 10 مل من محلول الأوكزاليبلاتين (50 ملغ) مع سدادة مطاطيّة من البروموبوتيل.

قوارير (زجاجيّة عديمة اللون من النوع I) تحتوي على 20 مل من محلول الأوكزاليبلاتين (100 ملغ) مع سدادة مطاطيّة من البروموبوتيل.

قارورة (زجاجيّة عديمة اللون من النوع I) تحتوي على 40 مل من محلول الأوكزاليبلاتين (200 ملغ) مع سدادة مطاطيّة من البروموبوتيل.

**إيلوكزاتين في علبته الأصليّة:**

يجب حفظ هذا الدواء في علبته الخارجيّة بعيدًا عن النور. لا ينبغي تجميده.

**محلول التسريب:**

بعد تخفيف المحلول في محلول غلوكوز 5 % (50 ملغ/مل)، أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي لمدّة 48 ساعة في حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و8 درجات مئويّة أو لمدّة 24 ساعة في حرارة 25در جة مئويّة.

ولكن من وجهة نظر ميكروبيولوجيّة، يجب استعمال محلول التسريب على الفور. في حال عدم استعمال المحلول على الفور، تصبح مدّة الحفظ وظروفه بعد التخفيف وقبل الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل وحده ويجب ألاّ تتعدّى 24 ساعة في حرارة تتراوح بين + درجتين مئويتين و + 8 درجات مئويّة إلاّ إذا حصل التخفيف في ظروف معقّمة مضبوطة كما يجب وفي محيط مطهّر.

عاين الدواء بصريًا قبل الاستعمال. يجب فقط استعمال المحاليل الصافية التي لا تحتوي على جُسيمات.

هذا الدواء هو لاستعمال وحيد فقط. يجب التخلّص من أيّ محلول غير مستعمل.

### 3. توصيات للتعامل الآمن

كما بالنسبة إلى كلّ المستحضرات الأخرى التي يمكن أن تكون سامة، يجب اعتماد الحذر عند استعمال محاليل الأوكزاليبلاتين وتحضيرها.

تعليمات للتعامل:

يتطلّب التعامل مع هذا الدواء السام للخلايا من قبل أخصّائيي الرعاية الصحيّة مجموعة احتياطات لضمان حماية الشخص الذي يتعامل مع المحلول ومحيطه.

إنّ تحضير محاليل للحقن للمواد السامة للخلايا يجب أن يُجرى دائمًا من قبل طاقم عمل متخصّص ومدرّب لديه معرفة في الأدوية المستعملة، وفي ظروف تضمن سلامة الدواء وحماية البيئة وبخاصة حماية طاقم العمل الذي يتعامل مع الأدوية وفقًا لسياسة المستشفى. يجب تحضير المحاليل في مكان مخصّص لهذا الغرض. يُمنع التدخين والطعام والشرب في هذه المنشآت.

يجب أن يُزوّد الطاقم بمواد مناسبة للتعامل مع الدواء لا سيّما بقمصان طويلة الأكمام وأقنعة حماية وقبّعات ونظّارات واقية وقفّازات معقّمة تُرمى بعد الاستعمال وأغطية وقائيّة لمكان العمل وحاويات وأكياس نفايات.

يجب التعامل مع الإفرازات والقيء بحذر.

يجب تحذير النساء الحوامل لكي يتفادين التعامل مع المواد السامة للخلايا.

أيّ حاويات مكسورة يجب أن تُعالج باعتماد الاحتياطات نفسها ويجب اعتبارها كنفايات ملوّثة. يتمّ التخلّص من النفايات الملوّثة عبر ترميدها في مستوعبات صلبة تحمل اللصاقة المناسبة (راجع فقرة «التخلّص من النفايات» أدناه).

في حال لمست الرُكازة لتحضير المحلول أو محلول التسريب البشرة، يجب غسل البشرة على الفور وبعناية بواسطة الماء.

في حال لمست الرُكازة لتحضير المحلول أو محلول التسريب غشاء مخاطيًا، يجب الغسل على الفور وبعناية بواسطة الماء.

### 4. التحضير للحقن داخل الوريد

احتياطات خاصة للحقن

لا تستعمل أبدًا أدوات حقن تحتوي على الألومنيوم.

لا تحقن الدواء أبدًا قبل تخفيفه.

استعمل فقط محلول الغلوكوز 5 % (50 ملغ/مل) التخفيف. لا تخفف المحلول بواسطة محاليل تحتوي على الكلورايد أو على كلورايد الصوديوم.

لا تمزج الدواء أبدًا مع أيّ أدوية أخرى في كيس التسريب ذاته ولا تعطه بالتزامن عبر خطّ التسريب نفسه.

لا تمزج الدواء مع أدوية أو محاليل قلويّة، بخاصة منتجات 5 – فلورويوراسيل وحمض الفولينيك التي تحتوي على التروميتامول كسواغ، وأملاح التروميتامول لمواد فاعلة أخرى. الأدوية أو المحاليل القلويّة تؤثّر سلبًا على ثبات الأوكزاليبلاتين.

تعليمات الاستعمال مع حمض الفولينيك (مثل فولينات الديصوديوم أو فولينات الكالسيوم)

إنّ تسريب أوكزاليبلاتين 85 ملغ/م$^2$ داخل الوريد في 250 إلى 500 مل من محلول الغلوكوز 5 % ( 50 ملغ/مل)، يُعطى بالتزامن مع تسريب داخل الوريد من حمض الفولينيك في محلول الغلوكوز 5 % (50 ملغ/مل) لمدّة تتراوح بين ساعتين و6 ساعات، باستعمال أنابيب تسريب على شكل Y موضوعة قبل موقع الحقن مباشرة.

لا ينبغي مزج هذين لدوائين في كيس التسريب نفسه. لا ينبغي أن يحتوي حمض الفولينيك على التروميتامول كسواغ ويجب تخفيفه فقط في محلول غلوكوز 5 % متساوي التوتّر (50 ملغ/مل)، ليس في محاليل قلويّة أو محلول كلورايد الصوديوم أو محاليل تحتوي على الكلورايد.

تعليمات الاستعمال مع 5 – فلورويوراسيل

يجب دائماً حقن الأوكزاليبلاتين قبل الفلوروبيريميدين أي 5 – فلورويوراسيل. بعد إعطاء الأوكزاليبلاتين، اغسل أنابيب التسريب ومن ثمّ احقن 5 – فلورويوراسيل.

للحصول على معلومات إضافيّة حول الأدوية المستعملة بالتزامن مع أوكزاليبلاتين، راجع ملخّص خصائص المنتج الصادر عن المصنّع.

لا تستعمل إلاّ المذيبات الموصى بها (راجع الفقرة أدناه).

يجب فقط استعمال المحاليل الصافية التي لا تحتوي على جُسيمات.

#### 4-1 تحضير محلول التسريب

إسحب الكميّة المطلوبة من الركازة لتحضير المحلول من القارورة ثمّ خففه بـ250 إلى 500 مل من محلول الغلوكوز 5 % (50 ملغ/مل) للحصول على تركيز أوكزاليبلاتين بين 0.2 و0.7 ملغ/مل. يتراوح مدى

التركيز الذي أقيم البرهان عليه للثبات الفيزيائي والكيميائي للأوكزاليبلاتين بين 0.2 ملغ/مل و2.0 ملغ/مل.

احقن بالتسريب داخل الوريد.

بعد التخفيف في محلول الغلوكوز 5 % (50 ملغ/مل)، أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي على مدى 48 ساعة بين + درجتين مئويتين و+ 8 رجات مئويّة و على مدى 24 ساعة عند + 25 درجة مئويّة.

ولكن، من وجهة نظر ميكروبيولوجيّة، يجب استعمال محلول التسريب على الفور.

في حال لم يُستعمل المحلول على الفور، تصبح مدّة الحفظ وظروفه قبل الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل وحده ويجب ألاّ تتخطّى 24 ساعة في حرارة تتراوح بين + درجتين مئويّتين و+ 8 درجات مئويّة، إلاّ إذا حصل التخفيف في ظروف مضبوطة كما يجب وفي محيط مطهّر.

عاين الدواء بصريّاً قبل الاستعمال. يمكن فقط استعمال المحاليل الصافية التي لا تحتوي على جُسيمات.

هذا الدواء هو لاستعمال وحيد فقط. يجب التخلّص من أيّ محلول غير مستعمل (راجع فقرة «التخلّص من النفايات» أدناه).

لا تستعمل أبدًا محاليل تحتوي على الكلورايد أو محلول كلورايد الصوديوم للتخفيف.

تمّ فحص توافق محلول أوكزاليبلاتين للتسريب مع مجموعات إعطاء معياريّة من الكلورايد المتعدد الفينيل.

#### 4-2 محلول التسريب

لا يتطلّب حقن الأوكزاليبلاتين تميّهاً مسبقاً.

إن الأوكزاليبلاتين المذوّب في 250 إلى 500 مل من محلول الغلوكوز 5 % (50 ملغ/مل) للحصول على تركيز أكبر من 0.2 ملغ/مل، يجب تسريبه إما بواسطة خطّ وريديّ مركزي أو وريد محيطيّ على مدى ساعتين إلى 6 ساعات. عندما يُعطى الأوكزاليبلاتين مع 5 – فلورويوراسيل يجب إعطاء تسريب الأوكزاليبلاتين قبل 5 – فلورويوراسيل.

#### 4-3 التخلّص من النفايات

يجب إتلاف أي منتج دوائي غير مستعمل وكلّ المعدات التي استُعملت التخفيف والحقن حسب الإجراءات التقليديّة المتبعة في المستشفى في ما يتعلّق بالمواد السامة للخلايا بموجب الشروط القانونيّة النافذة المتعلقة بالتخلّص من النفايات السامة.