

اگزالی پلاتین

پودر برای تهیه محلول جهت انفوزیون

(اطلاعات برای مصرفکنندگان)

لطفاً قبل از شروع مصرف این دارو برگه راهنما را بهدقت مطالعه نمایید.

- این برگه را به منظور مراجعه به مطالب آن در نزد خود نگه دارید.
- در صورت داشتن هر گونه سؤال به پزشک یا دارو ساز خود مراجعه کنید.
- این دارو فقط جهت بیماری شما تجویز شده است. هرگز آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم آنها، شبیه شما باشد زیرا این دارو میتواند برای آنها بسیار مضر باشد.
- در صورتیکه عوارض جانبی دارو بروز کرد و یا دچار عوارضی شدید که در این برگه به آنها اشاره‌ای نشده است هر چه سریعتر پزشک یا دارو ساز را مطلع کنید.

۱- اگزالی پلاتین استراژن چیست و در چه موردی مصرف میشود:

اگزالی پلاتین استراژن یک داروی ضد سرطان حاوی پلاتین میباشد. ماده مؤثره این دارو اگزالی پلاتین است. این دارو برای درمان سرطان روده بزرگ (سرطان کولون در مرحله III پس از برداشت کامل تومور اولیه و درمان سرطان متاستاز دهنده روده‌های - مقعدی) به کار میرود. این دارو همچنین در درمانهای ترکیبی همراه با داروهایی از قبیل ۵- فلوتورواوراسیل و فولینیک اسید به کار میرود.

این دارو باید قبل از هر نوع تجویز وریدی، ابتدا حل شده و به شکل محلول درآید.

۲- قبل از شروع مصرف اگزالی پلاتین استراژن:

در صورتیکه شما نسبت به نوع خاصی از قندها عدم تحمل دارید قبل از شروع مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

در شرایط زیر اگزالی پلاتین را مصرف نکنید:

- در صورتیکه به اگزالی پلاتین و یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید (برای اطلاعات بیشتر به بخش ۶ مراجعه فرمایید).
- در صورتیکه در دوران شیردهی هستید.
- در صورتیکه به طور قابل توجهی دچار کاهش در تعداد سلولهای خونی هستید.
- اگر احساس گزگز و بیحسی در نوک انگشتان دست و پا دارید و در انجام برخی حرکات ظریف از جمله بستن دکمه لباس دچار اختلال شدهاید.
- در صورتیکه مشکلات شدید کلیوی دارید.

- در شرایط زیر اگزالی پلاتین را با احتیاط مصرف کنید:

- در صورتی که سابقه حساسیت به داروهایی که حاوی پلاتین هستند از جمله کاربوپلاتین و سیس پلاتین، دارید.
 - در صورتیکه نارسائی متوسط کلیوی دارید.
 - در صورتیکه مشکلات کبدی دارید.
 - در صورتیکه باردار هستید و یا قصد باردار شدن دارید. (ضروری است پیش از شروع درمان با پزشک خود در این خصوص مشورت نمایید).
 - احتمال دارد این دارو منجر به ناباروری غیر قابل برگشت شود. توصیه میشود مردان دریافت کننده اگزالی پلاتین در طول درمان و تا ۶ ماه پس از قطع درمان از بچه‌دار شدن خودداری کنند. این قبیل مردان میتوانند اقدامات لازم جهت ذخیره اسپرم را پیش از شروع درمان انجام دهند.
- این دارو حاوی لاکتوز میباشد لذا در افرادی که عدم تحمل به لاکتوز دارند (نوعی بیماری نادر ارثی) مصرف این دارو توصیه نمیشود.

مصرف همزمان با سایر داروها

- لطفاً پزشک یا داروساز خود را از داروهای دیگری که در حال مصرف آنها هستید و یا اخیراً آنها را مصرف کرده‌اید مطلع سازید. این موضوع در مورد داروهای بدون نسخه نیز صادق است.

مصرف در هنگام بارداری و شیردهی

مصرف اگزالی پلاتین در زنان باردار توصیه نمی‌شود و بیماران باید در طول درمان از روشهای مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده نمایند. در صورتیکه در طول درمان با اگزالی پلاتین باردار شدید هر چه سریعتر پزشک خود را مطلع سازید. در صورتیکه بیمار زن باشد پیشگیری از بارداری به طور مؤثر باید تا ۴ ماه پس از قطع درمان ادامه یابد و در صورتیکه بیمار مرد باشد این پیشگیری تا ۶ ماه پس از اتمام دوره درمان باید ادامه یابد.

همچنین شیر دادن به نوزاد در طول درمان با این دارو توصیه نمی‌شود. لطفاً در این مورد با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

تأثیر دارو بر رانندگی و کار با ماشینآلات

درمان با اگزالی پلاتین میتواند احتمال بروز سرگیجه، تهوع و استفراغ را افزایش دهد. همچنین میتواند باعث بروز برخی علائم عصبی از قبیل عدم تعادل در راه رفتن شود. اگر چنین علائمی بروز کرد رانندگی و کار با ماشینآلات توصیه نمی‌شود.

اطلاعات لازم در مورد سایر ترکیبات به کار رفته در این دارو:

شناخته شدهترین ماده جانبی که میتواند تأثیراتی داشته باشد، لاکتوز میباشد.

۳- اگزالی پلاتین چگونه مصرف میشود:

این دارو فقط در بزرگسالان تجویز میگردد.

مقدار مصرف دارو

مقدار مصرف دارو براساس سطح بدن بیمار تعیین میگردد. که آن نیز با در نظر گرفتن قد و وزن بیمار محاسبه میگردد. دوز معمول بزرگسالان و افراد سالمند 85 mg/m^2 میباشد.

البته مقدار داروی دریافتی به نتایج آزمایشات خون بیمار و احتمال بروز عوارض جانبی نیز بستگی دارد.

روش تجویز دارو

این دارو توسط پزشک متخصص در درمان سرطان تجویز میگردد. فرد متخصص میزان دوز لازم جهت درمان شما را تعیین میکند، سپس دارو به صورت تزریق وریدی آهسته طی مدت ۲ الی ۶ ساعت انفوزیون می-گردد.

این دارو همزمان با داروی فولینیک اسید و قبل از انفوزیون ۵- فلوئورواوراسیل برای شما تجویز خواهد شد.

تکرار تجویز

انفوزیون عموماً هر دو هفته یکبار تکرار میگردد.

طول دوره درمان

طول دوره درمان توسط پزشک شما تعیین میگردد. در صورتیکه این دارو را پس از عمل برداشت کامل تومور آغاز کرده‌اید، طول دوره‌ی درمان شما بیش از ۶ ماه نخواهد بود.

مصرف بیش از حد دارو

از آنجائی که این دارو توسط پزشک متخصص به شما تجویز میگردد، احتمال اینکه شما مقدار بیش از حد و یا کمتر از حد دارو را دریافت کنید، نادر خواهد بود. در صورت مصرف بیش از حد دارو، احتمال بروز برخی از عوارض جانبی خاص ممکن است افزایش یابد که پزشک شما درمانهای لازم را در پیش خواهد گرفت.

اگر در این مورد اطلاعات بیشتری مورد نیاز است از پزشک، داروساز و یا پرستار خود سوال نمایید.

۴- عوارض جانبی

این دارو نیز همانند بسیاری از داروهای دیگر دارای عوارض جانبی می باشد، که البته ممکن است همپاین عوارض در یک فرد بروز نکنند. در صورتیکه شما با این دارو عارضه خاصی را تجربه کرده‌اید بسیار مهم است که این موضوع را پیش از آغاز دوره بعدی درمان، به اطلاع پزشک برسانید.

در ذیل به برخی از عوارض جانبی متحمل با این دارو اشاره میکنیم.

در صورت مشاهده هر کدام از عوارض ناخواسته زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- خون مردگی غیرعادی، خونریزی و علائم عفونت از قبیل گلودرد و دمای بالای بدن.
- اسهال یا استفراغ شدید یا مداوم.

- التهاب مخاط دهان و یا سایر مخاط بدن (لبه‌های دردناک و زخم داخل دهان)

- مشکلات تنفسی از قبیل سرفه خشک، تنفس سخت و خس خس سینه.

- سایر عوارض جانبی اگزالی پلاتین:

* بسیار متداول (بیش از ۱ بیمار از هر ۱۰ بیمار)

- اگزالی پلاتین میتواند روی اعصاب اثر بگذارد (نوروپاتی محیطی). گز گز و بیحسی در نوک انگشتان دست و پا، دور دهان یا در گلو که گاهی همراه با کرامپ می باشد. این عوارض اغلب با در معرض سرما قرار گرفتن آغاز میشوند (مثلاً باز کردن درب یخچال و یا نوشیدن یک نوشیدنی خنک). همچنین ممکن است بیمار مشکلاتی در حرکات ظریف، مثلاً بستن دکمه‌های لباس پیدا کند. هر چند که در اغلب موارد این علائم به طور کامل و خود به خودی تا پایان دوره درمان از بین می رود ولی در برخی موارد عوارض مربوط به نوروپاتی حسی محیطی ممکن است تا مدتی پس از قطع درمان نیز ادامه داشته باشد.

برخی اشخاص نیز ممکن است احساس سوزش شبیه شوک الکتریکی خفیف به هنگام بالابردن دستها و یا خم کردن گردن احساس کنند.

- این دارو گاهی اوقات باعث ایجاد احساس ناخوشایند در گلو به خصوص هنگام بلع میشود که به بیمار احساسی شبیه «نبود هوای کافی» منتقل میکند. این حالت معمولاً همزمان با انفوزیون دارو یا در ساعاتی پس از آن به وجود میآید و قرار گرفتن در معرض سرما، شروع این علائم را تحریک میکند. هر چند که علائم ناخوشایند یاد شده در بالا در طول درمان به طور خود به خودی از بین میروند ولی گاهی مواقع ممکن است پزشک شما تصمیم بگیرد برنامه درمانی شما را تغییر دهد.
- این دارو سبب بروز اسهال، حالت تهوع و استفراغ میشود. به منظور پیشگیری از بروز این علائم ممکن است پزشک داروهای خاصی را پیش از شروع درمان و یا حتی پس از درمان تجویز کند.
- این دارو میتواند سبب کاهش موقتی تعداد گلبولهای خون شود. کاهش گلبولهای قرمز منجر به آنمی و کاهش پلاکتها منجر به خونریزی غیر عادی و خونمردگی (کبودی) میشود، همچنین کاهش گلبولهای سفید بیمار را در معرض ابتلاء به عفونت قرار میدهد. بنابراین پزشک برای اطمینان از کافی بودن تعداد سلولهای خونی بیمار، آزمونهای آزمایشگاهی لازم را پیش از آغاز هر دوره درمان دستور خواهد داد.

- احساس ناخوشایند در محل تزریق در طول انفوزیون
- تب، لرز و بیحالی (متوسط تا شدید) و درد.
- تغییر وزن بدن، کاهش اشتها، مشکلات حس چشایی، یبوست، سر درد و درد پشت
- گرفتگی عضلانی، سفتی پشت گردن، احساس غیرعادی در زبان که میتواند تکلم بیمار را تحت تأثیر قرار دهد.

- التهاب مخاط دهان و یا سایر مخاط بدن (لب دردناک، زخم دهان)
- درد معده
- خونریزی غیرعادی از جمله خونریزی از بینی
- سرفه و مشکلات تنفسی
- واکنشهای آلرژیک، راش پوستی همراه با قرمزی و خارش
- ریزش مو در حد متوسط
- تغییرات غیر عادی در آزمایشات خونی از جمله تستهای مربوط به عملکرد کبد

* متداول (کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر)

- عفونت ناشی از کاهش تعداد گلبولهای سفید خون
- سوء هاضمه و رفلاکس اسیدی معده، سکسکه، قرمزی و دهیدراته شدن
- افزایش تعریق و مشکلات مربوط به ناخن و پوسته ریزی پوست
- درد قفسه سینه
- مشکلات ریوی و آبریزش بینی
- درد مفاصل و استخوانها
- درد به هنگام ادرار کردن و تغییر عملکرد کلیه، تغییر در دفعات ادرار کردن و دهیدراته شدن
- وجود خون در ادرار و مدفوع، اتساع وریدها و آمبولی ریوی
- افسردگی و بیخوابی
- ورم ملتحمه و اختلالات بینایی

* غیر متداول (کمتر از یک نفر در هر ۱۰۰ نفر)

- انسداد روده و نفخ شکم
- عصبانیت

* نادر (کمتر از یک نفر در هر ۱۰۰۰ نفر)

- کاهش شنوایی
- مشکلات ریوی و تنفس مشکلدار

* بسیار نادر (کمتر از یک نفر در هر ۱۰،۰۰۰ نفر)

- وجود خون یا لکههای تیره و قهوه‌ای رنگ در استفراغ

در صورت بروز این عوارض ناخواسته فوراً پزشک خود را مطلع سازید.

اگر هر یک از عوارض دارویی رو به وخامت گذاشت و یا عارضهای بروز کرد که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است، لطفاً پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید.

این دارو نباید با چشم یا پوست بدن تماس پیدا کند. در صورت بروز این اتفاق هر چه سریعتر به پزشک یا پرستار مربوطه اطلاع دهید.

۵- طرز نگهداری اگزالی پلاتین استراژن

- دارو دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

- قبل از رقیقسازی اولیه، این دارو نیاز به احتیاط خاصی جهت نگهداری ندارد.

- دارو را پس از گذشت تاریخ انقضاء آن که در روی جعبه حک شده است مصرف نکنید.

- دارو بعد از رقیقسازی اولیه با آب برای تزریق یا محلول گلوکز ۵ درصد (۵۰ mg/ml) به مدت ۹۶ ساعت

در دمای $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ و به مدت ۲۴ ساعت در دمای $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ، از نظر فیزیکی شیمیایی پایدار خواهد بود. ولی از

نقطه نظر میکروبی داروی آماده سازی شده باید بلافاصله جهت انفوزیون رقیق شود. در غیر این صورت

مسئولیت حفظ شرایط و طول مدت نگهداری به عهده تجویز کننده دارو خواهد بود.

محلول جهت انفوزیون

داروی رقیق شده جهت انفوزیون از نظر فیزیکی شیمیایی به مدت ۴۸ ساعت در دمای $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ پایدار خواهد

بود. ولی از نظر میکروبیولوژیکی محلول رقیق شده باید هر چه سریعتر به بیمار تجویز شود. در غیر این صورت

مسئولیت حفظ شرایط و طول مدت نگهداری به عهده تجویز کننده دارو خواهد بود.

۶- اطلاعات بیشتر

اگزالی پلاتین استراژن حاوی چیست؟

- ماده مؤثره دارو شامل ۵۰ میلیگرم اگزالی پلاتین در ویال ۲۵ میلیلیتری میباشد.

- ماده جانبی موجود در دارو لاکتوز مونو هیدرات است.

محتوای بسته بندی دارو چیست؟

ویال داروی اگزالی پلاتین استراژن حاوی پودر سفید رنگ برای تهیه محلول جهت انفوزیون است. هر ویال حاوی ۵۰ میلیگرم اگزالی پلاتین همراه با لاکتوز مونوهیدرات است.

هر جعبه حاوی یک ویال است.

تهیه کننده: استراژن فارما، سوئیس

بسته بندی: سبحان انکولوژی - ایران