

Navodilo za uporabo

Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje oksaliplatin

Preden boste prejeli zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oksaliplatin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Teva
3. Kako boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oksaliplatin Teva in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Oksaliplatin Teva je oksaliplatin.

Uporabljamo ga za zdravljenje raka debelega črevesja (zdravljenje stadija III raka debelega črevesa po popolni odstranitvi primarnega tumorja, ali metastatskega raka debelega črevesa in danke). Oksaliplatin uporabljamo v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje raka, imenovanima 5-fluorouracil in folinska kislina.

Oksaliplatin je učinkovina proti novotvorbam (zdravilo proti raku) in vsebuje platino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Teva

Zdravila Oksaliplatin Teva ne smete prejeti:

- če ste **alergični** na oksaliplatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če **dojite** (glejte tudi poglavje 'Nosečnost, dojenje in plodnost'),
- če imate **zmanjšano število krvnih celic**,
- če imate **mravljinčaste ali omrtvele** prste na rokah in/ali nogah in težko izvajate fine gibe, npr. zapenjanje oblačil,
- če imate **hude težave z ledvicami**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj doživeli **alergijsko** reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, npr. karboplatin ali cisplatin. Alergijske reakcije se lahko pojavijo med katerim koli infundiranjem z oksaliplatinom.
- če imate **zmerne ali blage težave z ledvicami**,
- če imate jetrno bolezen ali nenormalne izvide preiskav delovanja jeter,
- če imate ali ste kdaj imeli **težave s srcem** (na primer nenormalen izvid EKG, imenovan podaljšanje intervala QT), nereden srčni utrip ali imate bolezen srca v družini.
- če ste nedavno prejeli ali načrtujete prejeti katero koli cepivo. Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete biti cepljeni z »živim« ali »oslabljenim« cepivom, kot je cepivo proti rumeni mrzlici.

Če kar koli od naslednjega kadar koli velja za vas, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**. Zdravnik vas bo zaradi teh dogodkov morda moral zdraviti. Morda vam bo moral zmanjšati odmerek zdravila Oksaliplatin Teva, odmerek odložiti ali zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Teva prekiniti.

- Če imate med zdravljenjem neprijeten občutek v žrelu, še zlasti med požiranjem, in občutek kratke sape.
- Če imate težave z živci v rokah ali nogah, npr. omrtvičenost ali mravljinčenje, ali zmanjšano zaznavanje v dlaneh ali stopalih.
- Če imate glavobol, spremenjeno duševno stanje, napade krčev ali nenormalen vid (od zamegljenega vida do izgube vida).
- Če vam je slabo ali bruha.
- Če imate hudo drisko.
- Če imate ranice na ustnicah ali razjede v ustih (mukozitis/stomatitis).
- Če imate drisko ali zmanjšano število belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek zdravila Oksaliplatin Teva, ali zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Teva odloži.
- Če imate nepojasnjene dihalne simptome, npr. kašelj, ali kakšne težave z dihanjem. Zdravnik bo morda prekinil vaše zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Teva.
- Če se vam pojavi huda utrujenost, kratka sapa ali bolezen ledvic, pri kateri izločate le malo urina ali sploh nič (simptomi akutne odpovedi ledvic).
- Če imate povišano telesno temperaturo (temperaturo višjo ali enako 38 °C), ali mrzlico, ki sta lahko znaka okužbe. Morda ste bolj ogroženi, da zbolite za okužbo krvi.
- Če imate zvišano telesno temperaturo > 38 °C. Zdravnik bo morda ugotovil, da imate tudi zmanjšano število belih krvnih celic.
- Če se vam pojavijo nepričakovana krvavitve ali podplutbe (diseminirana intravaskularna koagulacija). To so lahko znaki nastajanja krvnih strdkov v vseh malih žilah v telesu.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Oksaliplatin Teva omedlite (izgubite zavest) ali imate nereden srčni utrip. Gre lahko za znak resne srčne motnje.
- Če se vam pojavijo mišične bolečine in otekanje skupaj s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom. To so lahko znaki okvare mišic (rabdomiolize) in lahko povzročijo težave z ledvicami ali druge zaplete.
- Če imate bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, izbruhate krvavo vsebino ali vsebino, podobno "kavni usedlini", ali če imate temno obarvano/katranasto blato – to so lahko znaki razjede v črevesu (razjeda v prebavilih, ki lahko zakrvavi ali se predre).
- Če imate bolečine v trebuhu, krvavo drisko, siljenje na bruhanje in/ali bruhanje – to so lahko posledice zmanjšane pretoka krvi skozi steno črevesa (ishemije črevesa).

Druga zdravila in zdravilo Oksaliplatin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

- Ženske med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smejo zanositi in morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Ženske morajo med zdravljenjem in 4 mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.
- Če ste noseči ali nameravate zanositi, je zelo pomembno, da se o tem posvetujete z zdravnikom, **preden** dobite kakšno terapijo.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Oksaliplatin Teva zanosite morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Dojenje

- Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojiti.

Plodnost

- Oksaliplatin lahko okvari plodnost. Ta učinek je lahko trajen. Moški se morajo pred zdravljenjem posvetovati o shranitvi semena.
- Moški naj ne bi zaplodili otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju; med tem časom morajo uporabljati ustrezno kontracepcijo.

Preden vzamete katero koli zdravilo, za nasvet vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z oksaliplatinom poveča tveganje za omotico, slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje ter druge nevrološke simptome, ki vplivajo na hojo in ravnotežje. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev. Če imate v času zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin Teva težave z vidom, ne smete voziti, upravljati težkih strojev ali se vključevati v druge aktivnosti, ki bi lahko bile nevarne.

3. Kako boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Teva

Zdravilo Oksaliplatin Teva je namenjeno samo odraslim.
Samo za enkratno uporabo.

Odmerjanje

Odmerek zdravila Oksaliplatin Teva, ki ga boste dobili, je odvisen od vaše telesne površine. Slednjo bodo izračunali iz vaše telesne višine in mase.

Priporočeni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi, je 85 mg/m² telesne površine. Odmerek, ki ga boste dobili, je odvisen tudi od izvidov preiskav krvi in od tega, ali so se vam kdaj prej pojavili neželeni učinki zdravila Oksaliplatin Teva.

Način uporabe

- Zdravilo Oksaliplatin Teva vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.
- Zdravstveno osebje bo poskrbelo, da boste dobili ustrezen odmerek zdravila Oksaliplatin Teva.
- Zdravilo Oksaliplatin Teva se daje z injekcijo v veno (intravenska infuzija); infuzija traja od 2 do 6 ur.
- Zdravilo Oksaliplatin Teva se aplicira sočasno s folinsko kislino (FA) in pred 5-fluorouracilom.

Pogostnost uporabe

Praviloma naj bi infuzijo prejeli enkrat na 2 tedna.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Zdravljenje bo potekalo največ 6 mesecev po uspešni odstranitvi tumorja.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Oksaliplatin Teva, kot bi smeli

Ker to zdravilo dajejo zdravstveni delavci, je zelo malo verjetno, da ga boste prejeli premalo ali preveč.

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo izrazitejši neželeni učinki. Zdravnik vam bo predpisal ustrezno zdravljenje teh neželenih učinkov.

Če imate kakršna koli vprašanja o zdravljenju, vprašajte zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Če zdravila Oksaliplatin Teva niste prejeli

Zdravnik bo presodil, kdaj naj bi prejeli to zdravilo. Če menite, da ste morda izpustili posamezen odmerek, čim prej pokličite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavi kakršen koli neželeni učinek, je pomembno, da o tem obvestite zdravnika pred naslednjo terapijo.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so naštetih spodaj.

Zdravniku nemudoma povejte, če opazite kaj od naslednjega:

- simptome alergijske ali anafilaktične reakcije z nenadnimi znaki, kot so izpuščaj, srbenje ali koprivnica na koži, težave pri požiranju, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, težko dihanje, piskanje in oteženo dihanje, huda utrujenost (lahko imate občutek, da boste omedleli). V večini primerov so se ti simptomi pojavili med infuzijo ali takoj po njej, vendar so se nekaj ur ali celo dni po infuziji pojavile tudi zapoznele alergijske reakcije.
- neobičajne modrice, krvavitve ali znake okužbe, na primer vnetje grla ali visoka telesna temperatura,
- dolgotrajno ali hudo drisko ali bruhanje,
- prisotnost krvi ali temno rjave, kavi podobne drobce v bruhanju,
- ranice na ustnicah ali razjede v ustih (stomatitis/mukozitis),
- nepojasnjene simptome dihal, na primer suh kašelj, težave z dihanjem ali piskanje v pljučih,
- skupino simptomov, kot so glavobol, sprememba duševnega delovanja, epileptični napadi in nenormalen vid, od zamegljenega vida do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, ki je redka nevrološka motnja),
- huda utrujenost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic ter kratka sapa (hemolitična anemija), sama ali v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic, nenormalnimi podplutbami (trombocitopenija) in boleznijo ledvic, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma).

Ostali znani neželeni učinki zdravila Oksaliplatin Teva so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Zdravilo Oksaliplatin Teva lahko prizadene živce (govorimo o periferni nevropatiji). Pojavijo se lahko mravljinčenje in/ali omrtvelost v prstih na rokah in nogah, okrog ust ali v žrelu; hkrati s tem se včasih pojavijo tudi krči.
Ta neželeni učinek pogosto sproži izpostavljenost hladu, npr. odpiranje hladilnika ali držanje hladne pijače. Pojavijo se lahko tudi težave pri izvajanju finih gibov, npr. pri zapenjanju oblačil. Ti simptomi sicer večinoma povsem izginejo, vendar pa obstaja možnost trajnih simptomov periferne zaznavne nevropatije po koncu zdravljenja. Nekateri ljudje so pri upogibanju vratu občutili bliskovito mravljinčenje vzdolž rok ali trupa.
- Zdravilo Oksaliplatin Teva včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, zlasti pri požiranju, in občutek težkega dihanja. Če se ta občutek pojavi, se to ponavadi zgodi med prejemanjem infuzije ali nekaj ur po njej; sproži ga lahko izpostavljenost hladu. Je neprijeten, a ne traja dolgo in mine brez zdravljenja. Zdravnik se bo zaradi njega morda odločil, da vam spremeni zdravljenje.
- Zdravilo Oksaliplatin Teva lahko povzroči drisko, blago slabost in bruhanje. Zdravnik vam bo ponavadi že pred terapijo dal zdravila za preprečevanje slabosti in morda jih boste dobivali še po njej.
- Zdravilo Oksaliplatin Teva povzroči reverzibilno zmanjšanje števila krvnih celic. Povzroči lahko anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), nenormalne krvavitve ali podplutbe (zaradi zmanjšanja števila trombocitov). Zmanjšanje števila belih krvnih celic lahko povzroči nagnjenost k okužbam.

- Zdravnik bo naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril, ali imate dovolj krvnih celic; preiskavo boste opravili pred začetkom zdravljenja in pred vsakim naslednjim ciklusom terapije.
- občutek nelagodja na mestu injiciranja ali v njegovi bližini med infuzijo,
- zvišana telesna temperatura, mrzlica/tresenje, blaga ali huda utrujenost, bolečine po telesu,
- spremembe telesne mase, poslabšanje ali izguba apetita, motnje okusa, zaprtje,
- glavobol, bolečine v hrbtu,
- otekanje živcev, ki vodijo v mišice, togost vratu, nenormalni občutki v jeziku, ki lahko vplivajo na govor,
- stomatitis/mukozitis (ranice na ustnicah ali razjede v ustih),
- bolečine v želodcu,
- nenormalne krvavitve, vključno s krvavitvami iz nosu,
- kašelj, težko dihanje,
- alergijske reakcije, izpuščaj na koži (vključno s pordelostjo, srbenjem in luščenjem kože), blago izpadanje las (alopecija),
- spremembe v izvidih krvi, vključno s takšnimi, ki so povezane z nenormalnim delovanjem jeter.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic,
- resna okužba krvi, poleg zmanjšanja belih krvnih celic (nevtropenična sepsa), ki je lahko usodna,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ga spremlja zvišanje telesne temperature na $> 38,3$ °C ali zvišana telesna temperatura > 38 °C neprekinjeno več kot eno uro (febrilna nevtropenija),
- slaba prebava in zgaga, kolcanje, zardevanje, omotica,
- povečano potenje in boleznino nohtov, luskava koža,
- bolečine v prsih,
- boleznino pljuč in izcedek iz nosu,
- bolečine v sklepih in bolečine v kosteh,
- bolečine pri uriniranju in spremembe v delovanju ledvic, spremembe v pogostnosti uriniranja, dehidracija,
- prisotnost krvi v urinu/blatu, oteklost ven, krvni strdki v pljučih,
- povišan krvni tlak,
- depresija in nespečnost,
- konjunktivitis in težave z vidom,
- znižane vrednosti kalcija v krvi,
- padec.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- resna okužba krvi (sepsa), ki se lahko konča s smrtjo,
- zapora ali oteklost črevesja,
- živčnost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izguba sluha,
- brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih, ki jih spremlja težko dihanje, kar se lahko včasih konča s smrtjo (intersticijska pljučna bolezen),
- reverzibilna kratkotrajna izguba vida,
- nepričakovana krvavitev ali podplutbe zaradi nastajanja krvnih strdkov v vseh malih žilah po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija); lahko se konča s smrtjo.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- prisotnost krvi ali temno rjavih, kavi podobnih delcev v bruhanju,
- bolezen ledvic, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi akutne odpovedi ledvic),
- žilna bolezen jeter.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijski vaskulitis (vnetje krvnih žil),

- avtoimunska reakcija, ki vodi do zmanjšanja vseh krvnih celic (avtoimunska pancitopenija),
- resna okužba krvi in nizek krvni tlak (septični šok), lahko se konča s smrtjo,
- krči (konvulzije) (neobvladljivo tresenje telesa),
- krč v žrelu, ki povzroči težave z dihanjem,
- opisana je bila huda utrujenost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in kratka sapa (hemolitična anemija), sama ali v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic, ter bolezen ledvic, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma) in lahko se konča s smrtjo,
- nenormalen srčni ritem (podaljšanje intervala QT), ki je opazen na elektrokardiogramu (EKG) in se lahko konča s smrtjo,
- mišične bolečine in otekanje skupaj s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečerrjavim urinom (simptomi okvare mišic, imenovane rabdomioliza), kar se lahko konča s smrtjo,
- bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, izbruhanje krvave vsebine ali vsebine, podobne "kavni usedlini", ali temno obarvano/katranasto blato (simptomi razjede v prebavilih, ki lahko zakrvavi ali se predre); lahko se konča s smrtjo,
- zmanjšan dotok krvi v črevo (ishemija črevesa); lahko se konča s smrtjo,
- miokardni infarkt (srčni napad), angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu)
- vnetje požiralnika (vnetje sluznice požiralnika – prehoda, ki povezuje usta z želodcem – ki povzroči bolečine in težave s požiranjem),
- krvni rak po koncu zdravljenja (sekundarna levkemija),
- zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija),
- motnje v prekrvavitvi možganov (ishemična in hemoragična cerebrovaskularna motnja),
- okužba, ki prizadene pljuča (pljučnica) z možnimi težavami pri dihanju (bronhopnevmonijo), ki je lahko smrtna.
- nerakavo vozličasto prekomerno razraščanje jetrnega tkiva (fokalna nodularna hiperplazija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Oksaliplatin Teva ne sme priti v stik z očmi ali s kožo. Če se po nesreči razlije, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Po zaključku infundiranja, mora medicinska sestra ali zdravnik previdno zavreči vso preostalo raztopino zdravila Oksaliplatin Teva.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin Teva

- Učinkovina je oksaliplatin. En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 5 mg oksaliplatina.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Oksaliplatin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Oksaliplatin Teva je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina v vialah iz brezbarvnega stekla z zamaškom iz bromobutilnega kavčuka, aluminijasto zaporko in polipropilenskim natičnim pokrovčkom.

4 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg oksaliplatina.

10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 50 mg oksaliplatina.

20 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 100 mg oksaliplatina.

40 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 200 mg oksaliplatina.

Viale so pakirane v škatle, po ena viala v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalec

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

PO Box 552

2003 RN Haarlem

Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Česka: Oxaliplatin - Teva 5 mg/ml, koncentrát pro infúzní roztok

Francija: Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Nemčija: Oxaliplatin-GRY 5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Grčija: Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Italija: OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione

Luksemburg: Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Nizozemska: Oxalisin 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenija: Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija: Oxaliplatino TEVA 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska: Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 08. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**NAVODILA ZA PRIPRAVO IN UPORABO ZDRAVILA OKSALIPLATIN TEVA KONCENTRAT
 ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE**

*Pomembno je, da si pred pripravo zdravila Oksaliplatin Teva 5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje, natančno preberete vsa navodila za izvedbo tega postopka.*

1. Formulacija

Zdravilo Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna tekočina, ki vsebuje 5 mg/ml oksaliplatina in 45 mg/ml laktoze monohidrata v vodi za injekcije.

2. Oprema

Zdravilo Oksaliplatin Teva je na voljo v vialah z enkratnimi odmerki.
 Zdravilo Oksaliplatin Teva je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina v vialah iz brezbarvnega stekla z zamaškom iz bromobutilnega kavčuka, aluminijsko zaporko in natičnim pokrovčkom.

4 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg oksaliplatina.
 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 50 mg oksaliplatina.
 20 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 100 mg oksaliplatina.
 40 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 200 mg oksaliplatina.
 Vsaka škatla vsebuje eno vialo zdravila Oksaliplatin Teva.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Oksaliplatin Teva, pakirano za trženje:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopina za infundiranje:

Dokazali so, da je po redčenju koncentrata za raztopino za infundiranje s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze zdravilo kemično in fizikalno stabilno 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C ter 6 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno infuzijo uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in za pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas shranjevanja naj ne bi presegel 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo pred uporabo vizualno preglejte. Uporabljajte samo bistre raztopine brez delcev.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite.

3. Priporočila za varno ravnanje z zdravilom

Kot pri drugih potencialno toksičnih spojinah je potrebna previdnost tako pri pripravi raztopin oksaliplatina kot pri ravnanju z njimi.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Pri ravnanju s tem citotoksičnim zdravilom mora zdravstveno osebje uporabljati vse previdnostne ukrepe, da bi bila zagotovljena zaščita zdravstvenega delavca in njegovega okolja.

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati ustrezno usposobljeno in specializirano osebje, ki dobro pozna uporabljena zdravila, v pogojih, ki zagotavljajo integriteto zdravila, zaščito okolja, še posebej pa zaščito osebja, ki ravna s temi zdravili (v skladu z bolnišničnimi predpisi). Za to je potreben poseben namenski prostor za pripravo zdravil, v katerem je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Zdravstveno osebje mora imeti ustrezno opremo za ravnanje s tovrstnimi zdravili, predvsem pa halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske, kape in zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna prekrivala za delovno območje, zbiralne posode in vrečke za odlaganje odpadkov.

Z izločki bolnikov in izbljuvano vsebino je treba ravnati previdno.

Nosečnice opozorite, da ne smejo ravnati s citotoksičnimi zdravili.

Tudi pri razbitju vsebnikov morate uporabljati enake previdnostne ukrepe in jih šteti med kontaminirane odpadke. Kontaminirane odpadke sežgite v primerno označenih trdih posodah, glejte poglavje "Odstranjevanje zdravila" v nadaljevanju.

Če pride koncentrat oksaliplatina za pripravo raztopine za infundiranje v stik s kožo, jo nemudoma temeljito sperite z vodo.

Če pride koncentrat oksaliplatina za pripravo raztopine za infundiranje v stik s sluznico, jo nemudoma temeljito sperite z vodo.

4. Priprava za intravensko infundiranje

Posebni previdnostni ukrepi pri infundiranju zdravila

- NE uporabljajte pripomočkov za injiciranje, ki vsebujejo aluminij.
- NE infundirajte nerazredčenega zdravila.
- Za redčenje uporabljajte samo 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze. Za infundiranje NE REDČITE z raztopinami, ki vsebujejo natrijev klorid ali druge kloride.
- Zdravila NE mešajte z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki in ga ne infundirajte sočasno z istim infuzijskim sistemom.
- Zdravila NE mešajte z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še posebej s 5-fluorouracilom, pripravki folinske kisline, ki vsebujejo trometamol kot pomožno snov, in s trometamolijevimi solmi drugih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine negativno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

Navodila za uporabo zdravila s folinsko kislino (v obliki kalcijevega ali dinatrijevega folinata)

Oksaliplatin 85 mg/m² i.v. infuzija v 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze se daje sočasno z intravensko infuzijo folinske kisline v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze; aplikacija traja 2 do 6 ur, z uporabo linije Y, ki se namesti tik pred mestom injiciranja. Teh dveh zdravil pa ne smete uporabljati sočasno v isti infuzijski vrečki. Folinska kislina tudi ne sme vsebovati trometamola kot pomožne snovi in jo smete redčiti le z izotonično 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze, NIKOLI alkalnimi raztopinami, z raztopinami natrijevega klorida ali z raztopinami, ki vsebujejo kloride.

Navodila za uporabo tega zdravila skupaj s 5-fluorouracilom

Oksaliplatin morate vedno infundirati pred fluoropirimidini, tj. 5-fluorouracilom.

Po infundiranju oksaliplatina vedno najprej sperite infuzijsko cevko, šele potem lahko bolniku infundirate 5-fluorouracil (5-FU).

Za dodatne informacije o zdravilu, ki se uporablja v kombinaciji z oksaliplatinom, glejte proizvajalčev povzetek glavnih značilnosti zdravila.

- UPORABITI smete LE priporočljiva topila (glejte spodaj).
- Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev.

4.1 Priprava infuzijske raztopine

Posesajte potrebno količino raztopine iz vial (vial) in jo razredčite z 250 ml do 500 ml 5 % raztopine glukoze, da dobite koncentracijo oksaliplatina med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml. Fizikalno-kemična stabilnost oksaliplatina je bila dokazana za razpon koncentracij od 0,2 mg/ml do 2,0 mg/ml.

Zdravilo dajemo z intravensko infuzijo.

Dokazali so, da je po redčenju s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze zdravilo med uporabo kemično in fizikalno stabilno 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C ter 6 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno infuzijo uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in za pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo pred uporabo vizualno preglejte. Uporabljajte samo bistre raztopine brez delcev (glejte poglavje »Odstranjevanje« spodaj).

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite.

Za redčenje zdravila **NIKOLI** ne uporabljajte natrijevega klorida ali raztopin, ki vsebujejo kloride.

Kompatibilnost raztopine oksaliplatina za infundiranje so testirali z reprezentativnimi infuzijskimi sistemi na osnovi PVC.

4.2 Infundiranje raztopine

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin, razredčen z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze do koncentracije najmanj 0,2 mg/ml je treba infundirati bodisi v periferno veno ali pa skozi centralno vensko linijo v času od 2 do 6 ur. Če oksaliplatin uporabljamo sočasno s 5-fluorouracilom, morate bolniku najprej infundirati raztopino oksaliplatina, nato pa raztopino 5-fluorouracila.

4.3 Odstranjevanje zdravila

Ostanke zdravila in vse pripomočke, ki so bili uporabljeni pri redčenju in dajanju zdravila bolniku, uničite v skladu z običajnimi bolnišničnimi postopki za ravnanje s citotoksičnimi zdravili in v skladu z lokalnimi zahtevami za odlaganje nevarnih odpadkov.