

Navodilo za uporabo

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

Pred začetkom uporabe 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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oksaliplatin Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Oksaliplatin Sandoz se uporablja za zdravljenje bolnikov z rakom in vsebuje učinkovino oksaliplatin.

Zdravilo Oksaliplatin Sandoz se uporablja za zdravljenje bolnikov z rakom debelega črevesa po njegovi odstranitvi ali če je že razširjen.

Zdravilo Oksaliplatin Sandoz se uporablja v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku, imenovanima 5-fluorouracil (5-FU) in folinska kislina (FK).

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Oksaliplatin Sandoz

Zdravila Oksaliplatin Sandoz ne smete prejeti:

- če ste **alergični** na oksaliplatin
- če **dojite**
- če imate **zmanjšano število krvnih celic**
- če pred začetkom zdravljenja občutite **odrevenelost ali ščemenje v prstih rok in/ali nog** in s **težavo izvajate fine gibe**, na primer zapenjanje gumbov
- če imate **hude težave z delovanjem ledvic**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Oksaliplatin Sandoz se posvetujte z zdravnikom,

- če se je pri vas kdaj pojavila alergijska reakcija na zdravila, ki vsebujejo platino, kot sta karboplatin ali cisplatin. Alergijska reakcija se lahko pojavi med infundiranjem oksaliplatina.
- če imate blage ali zmerne težave z delovanjem ledvic,
- če imate težave z delovanjem jeter ali nenormalne izvide preiskav delovanja jeter med zdravljenjem,
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem (na primer nenormalen posnetek EKG, imenovan podaljšanje intervala QT), nereden srčni utrip ali imate bolezni srca v družini.

- če ste pred kratkim prejeli ali nameravate prejeti katero koli cepivo. Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete biti cepljeni z "živimi" ali "oslabljenimi" cepivi, kot je cepivo proti rumeni mrzlici.

Druga zdravila in zdravilo Oksaliplatin Sandoz

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli 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 še 9 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.
- Moškim bolnikom se svetuje, naj ne spočnejo otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po zdravljenju ter naj v tem času uporabljajo ustrezno kontracepcijo.
- Če ste noseči ali nameravate zanositi, je zelo pomembno, da se o tem posvetujete z zdravnikom, **preden** začnete s kakršnim koli zdravljenjem.
- Če med zdravljenjem 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.
- Bolnicam, ki nameravajo zanositi, se po zdravljenju z oksaliplatinom svetuje, naj zaprosijo za genetsko svetovanje.

Preden vzamete katero koli zdravilo, za nasvet vprašajte zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z oksaliplatinom lahko poveča tveganje za omotico, slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje ter druge nevrološke simptome, ki lahko vplivajo na hojo in ravnotežje. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji. Če imate med uporabo oksaliplatina težave z vidom, ne smete voziti, upravljati s težkimi stroji ali se udeleževati nevarnih dejavnosti.

3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Sandoz

To zdravilo vam bo dalo zdravstveno osebje; ne uporabljajte ga sami.

Zdravilo Oksaliplatin Sandoz je namenjeno za uporabo pri odraslih.

Odmerjanje

Odmerek zdravila Oksaliplatin Sandoz je odvisen od telesne površine. Ta se izračuna na podlagi telesne višine in mase.

Običajni odmerek pri odraslih, vključno s starejšimi osebami, je 85 mg/m² telesne površine. Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen tudi od izvidov krvnih preiskav in dejstva, ali so se vam pri prejemanju zdravila Oksaliplatin Sandoz v preteklosti pojavili neželeni učinki.

Način in pot uporabe

- Zdravilo Oksaliplatin Sandoz vam bo predpisal zdravnik, specialist na področju zdravljenja raka.
- Zdravljenje bo izvajal strokovni zdravstveni delavec, ki bo določil potreben odmerek zdravila Oksaliplatin Sandoz.

- Zdravilo Oksaliplatin Sandoz se daje v obliki počasne infuzije v eno od ven (intravenska infuzija) v trajanju 2 do 6 ur. Če se na mestu injiciranja pojavi občutek nelagodja ali bolečina, takoj obvestite zdravstvenega delavca.
- Zdravilo Oksaliplatin Sandoz boste prejeli sočasno s folinsko kislino in pred infundiranjem 5-fluorouracila.

Pogostnost dajanja

Infuzijo boste prejeli enkrat na vsaka 2 tedna.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Če so vam popolnoma odstranili tumor, bo zdravljenje trajalo največ 6 mesecev.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Oksaliplatina Sandoz, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo dal strokovni zdravstveni delavec, je zelo malo verjetno, da bi ga prejeli preveč ali premalo.

V primeru prevelikega odmerjanja so lahko neželeni učinki izrazitejši. Zdravnik vam bo morda predpisal ustrezno zdravljenje teh simptomov.

Če vam zdravstveno osebje pozabi dati zdravilo Oksaliplatin Sandoz

Zdravnik bo odločil, kdaj boste prejeli zdravilo. Če menite, da je bil odmerek izpuščen, čim prej obvestite zdravnika.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, je pomembno, da obvestite zdravnika, preden prejmete naslednji odmerek.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite karkoli od naštetega:

- Simptome alergijske ali anafilaktične reakcije z nenadnimi znaki, npr. izpuščajem, srbenjem ali koprivnico na koži, težavami s požiranjem, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, zasoplost, piskajočim dihanjem ali težavami z dihanjem, hudo utrujenostjo (lahko imate občutek, da boste omedleli). V večini primerov so se ti simptomi pojavili med infundiranjem ali takoj po njem, vendar so se nekaj ur ali celo dni po infundiranju pojavile tudi zapoznele alergijske reakcije (zelo pogosto).
- Nenormalne podplutbe, krvavitev ali znake okužbe, npr. vnetje žrela ali zvišano telesno temperaturo (zelo pogosto).
- Dolgotrajno ali hudo drisko ali bruhanje (zelo pogosto).
- Simptomi na dihalih, kot so suh ali produktiven kašelj, težave z dihanjem in draženje (zelo pogosto); zasoplost in piskajoče dihanje, saj so to lahko znaki hude pljučne bolezni, ki lahko povzroči smrt.
- Stomatitis/mukozitis (ranice na ustnicah ali razjede v ustih) (zelo pogosto).
- Prisotnost krvi ali temno rjave, kavi podobne drobce v bruhanju (pogosto).
- Skupino simptomov, kot so glavobol, sprememba duševnega (mentalnega) delovanja, epileptične napade in nenormalen vid, od zamegljenega vida do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redke nevrološke motnje) (redko).

- Simptome možganske kapi (vključno z nenadnim močnim glavobolom, zmedenostjo, težavami z vidom pri enem ali obeh očeh, otrplost ali šibkost obraza, rok ali nog, povešenosti obraza – običajno na eni strani, težave s hojo, omotica, izguba ravnotežja in težave z govorom).
- Hudo utrujenost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic ter zasoplost (hemolitična anemija) (redko), samo ali v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic, nenormalnimi podplutbami (trombocitopenija) (redko) in boleznijo ledvic, pri kateri izločate malo ali sploh nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma) (neznana pogostnost).

Ostali znani neželeni učinki zdravila Oksaliplatin Sandoz:

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

- Zdravilo Oksaliplatin Sandoz lahko vpliva na živce (periferna nevropatija). Morda boste občutili mravljinčenje in/ali otrplost v prstih rok, nog, okoli ust ali v grlu, kar se lahko včasih pojavi sočasno s krči.
Te učinke pogosto sproži izpostavljenost mrazu, npr. odpiranje hladilnika ali držanje hladne pijače. Pojavijo se lahko tudi težave pri izvajanju zahtevnejših nalog, kot je zapenjanje gumbov na oblačilih. Čeprav v večini primerov ti simptomi povsem izzvenijo, obstaja možnost, da se po koncu zdravljenja simptomi periferne senzorične nevropatije nadaljujejo.
Pri nekaterih ljudeh se pojavi mravljinčenje, šoku podoben občutek, ki teče po rokah ali trupu, ko je vrat upognjen.
- Zdravilo Oksaliplatin Sandoz včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, zlasti pri požiranju, in zasoplost. Če se ta občutek pojavi, se to ponavadi zgodi med prejemanjem infuzije ali nekaj ur po njem; sproži ga lahko izpostavljenost mrazu. Je neprijeten, a ne traja dolgo in mine brez zdravljenja. Zdravnik se bo zaradi njega morda odločil, da vam spremeni zdravljenje.
- Zdravilo Oksaliplatin Sandoz lahko povzroči drisko, blago slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Zdravnik vam bo verjetno že pred zdravljenjem dal zdravila za preprečevanje slabosti in jih boste morda dobivali še po zdravljenju.
- Zdravilo Oksaliplatin Sandoz povzroči začasno zmanjšanje števila krvnih celic. Povzroči lahko anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), nenormalne krvavitve ali podplutbe (zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic). Zmanjšanje števila belih krvnih celic lahko povzroči nagnjenost 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 zdravljenja.
- Občutek nelagodja na mestu injiciranja ali v njegovi bližini med infundiranjem.
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica/tresenje, blaga do huda utrujenost, bolečine po telesu.
- Spremembe telesne mase, poslabšanje ali izguba apetita, motnje okusa, zaprtje.
- Glavobol, bolečine v hrbtu.
- Otekanje živcev, ki oživčujejo mišico, togost vratu, nenormalen občutek v jeziku, ki lahko vpliva na govor.
- Bolečine v želodcu.
- Nenormalne krvavitve, vključno s krvavitvami iz nosu.
- Kašelj, težko dihanje.
- Alergijske reakcije, izpuščaj na koži, ki je lahko rdeč ali srbeč, blago izpadanje las (alopecija).
- Spremembe v izvidih krvi, vključno s tistimi, ki se nanašajo na nepravilnosti v delovanju jeter.

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

- Okužbe zaradi znižanja koncentracije belih krvnih celic.
- Huda okužba krvi, sočasna z znižano koncentracijo belih krvnih celic (nevtropenična sepsa), ki je lahko smrtna.
- Znižanje koncentracije belih krvnih celic, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura > 38,3 °C ali dolgotrajna zvišana telesna temperatura > 38 °C več kot eno uro (febrilna nevtropenija).
- Slaba prebava in zgaga, zardevanje, kolcanje in omotica.
- Povečano potenje in bolezninohtov, luskava koža.

- Bolečine v prsih.
- Motnje v delovanju 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, otekanje ven, strdki v pljučih.
- Povišan krvni tlak.
- Depresija in nespečnost.
- Vnetje očne veznice (konjunktivitis) in težave z vidom.
- Znižane koncentracije kalcija v krvi.
- Padeč.

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

- Resna okužba krvi (sepsa), ki je lahko smrtna.
- Zastoj ali otekanje 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 je lahko smrtno (intersticijska pljučna bolezen).
- Začasna kratkotrajna izguba vida.
- Nepričakovana krvavitev ali podplutbe zaradi nastajanja krvnih strdkov v vseh malih žilah po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija); kar je lahko smrtno.

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

- Bolezen ledvic, pri kateri izločate malo ali 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), pancitopenija.
- Huda okužba krvi in nizek krvni tlak (septični šok), kar je lahko smrtno.
- Krči (konvulzije) (neobvladljivo tresenje telesa).
- Krč v žrelu, ki povzroči težave z dihanjem.
- Poročali so o skrajni utrujenosti z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in zasoplosti (hemolitična anemija), samostojno ali v kombinaciji z nizkim številom trombocitov in boleznijo ledvic, pri kateri izločate malo ali nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma), kar je lahko smrtno.
- Nenormalen srčni ritem (podaljšanje intervala QT), ki je opazen na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko smrten.
- Miokardni infarkt (srčni napad), angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu).
- Mišične bolečine in otekanje, sočasno s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom (simptomi poškodbe mišic, imenovane rabdomioliza), ki je lahko smrtna.
- Vnetje požiralnika (vnetje sluznice požiralnika – cevi, ki povezuje usta z želodcem, kar povzroči bolečino in težave pri požiranju).
- Bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje krvave vsebine ali vsebine, podobne kavni usedlini, ali temno obarvano/katranasto blato (simptomi razjede v prebavilih, ki lahko zakrvavi ali se predre); kar je lahko smrtno.
- Zmanjšan dotok krvi v črevo (ishemija črevesa), kar je lahko smrtno.
- Tveganje za nastanek novih rakov. Po zdravljenju z zdravilom Oksaliplatin Sandoz v kombinaciji z nekaterimi drugimi zdravili so pri bolnikih poročali o levkemiji, obliki krvnega raka. Posvetujte se z

zdravnikom o možnem povečanju tveganja za to vrsto raka pri uporabi zdravila Oksaliplatin Sandoz in nekaterih drugih zdravil.

- nenormalni vozlički v jetrih, ki niso rakavi (fokalna nodularna hiperplazija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Oksaliplatin Sandoz ne sme priti v stik z očmi ali kožo. V primeru nenamerne razlitja nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Do priprave je potrebno to zdravilo shranjevati v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in ne zamrzovati.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Oksaliplatin Sandoz ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ko bo infundiranje končano, bosta zdravnik ali medicinska sestra poskrbela za previdno odstranitev preostalega zdravila Oksaliplatin Sandoz.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin Sandoz

- Učinkovina je oksaliplatin.
- Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Oksaliplatin Sandoz in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

1 ml raztopine vsebuje 5 mg oksaliplatina kot učinkovino.

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje.

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

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

30 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 150 mg oksaliplatina.
40 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 200 mg oksaliplatina.
50 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 250 mg oksaliplatina.

Velikosti pakiranj:

50 mg/10 ml: 1 viala, 5 vial, 10 vial
100 mg/20 ml: 1 viala
150 mg/30 ml: 1 viala
200 mg/40 ml: 1 viala
250 mg/50ml: 1 viala

Z zaščitnim plastičnim ovojem (Onco-Safe ali krčljivi ovoj) ali brez njega. Onco-Safe in krčljivi ovoj nimata stika z zdravilom in zagotavljata dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost medicinskega in farmacevtskega osebja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Oksaliplatin Sandoz

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalca

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
4866 Unterach
Avstrija

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

To zdravilo je odobreno v državah članicah Evropskega Gospodarstvenega Prostora in Združenega Kraljestva (Severa Irska) pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml Konzentrat zur Infusionsbereitung
Bolgarija	Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml concentrate for solution infusion
Danska	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml
Italija	Oxaliplatino Sandoz 5mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Norveška	Oxaliplatin Sandoz
Poljska	Oxaliplatin-Ebewe
Švedska	Oxaliplatin Sandoz
Slovenija	Oksaliplatin Sandoz 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Združeno Kraljestvo (Severna Irska)	Oxaliplatin 5mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 1. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Kot pri drugih potencialno toksičnih spojinah je pri ravnanju z raztopinami oksaliplatina in njihovi pripravi potrebna previdnost.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Med ravnanjem zdravstvenega osebja s tem citotoksičnim zdravilom je treba upoštevati vse varnostne ukrepe, ki zagotavljajo zaščito delavca in njegovega okolja.

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati usposobljeno specialistično osebje, ki pozna uporabljena zdravila, in v razmerah, ki zagotavljajo integriteto zdravila, zaščito okolja, predvsem pa zaščito osebja, ki dela s temi zdravili, v skladu z bolnišničnimi predpisi. Za to je potreben poseben pripravi namenjen prostor. V tem prostoru je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Osebje mora imeti ustrezno opremo za delo, zlasti halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske, kape, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna pregrinjala za delovno površino, vsebnike in zbirne vrečke za odpadke.

Z izločki in izbruhano vsebino je treba ravnati previdno.

Nosečnice je treba opozoriti, da ne smejo delati s citotoksičnimi zdravili.

Enako previdno je treba ravnati z vsakim poškodovanim vsebnikom; obravnavati ga je treba kot kontaminiran odpadke. Kontaminirane odpadke je treba sežgati v ustrezno označenih trdnih vsebnikih. Glejte odstavek "Odlaganje".

Če pride koncentrat ali raztopina za infundiranje oksaliplatina v stik s kožo, jo nemudoma in temeljito umijte z vodo.

Če pride koncentrat ali raztopina za infundiranje oksaliplatina v stik s sluznico, jo nemudoma in temeljito umijte z vodo.

Posebna opozorila za aplikacijo zdravila

- NE UPORABLJAJTE injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.
- NE APLICIRAJTE nerazredčenega zdravila.
- Za redčenje uporabite le 5 % raztopino glukoze za infundiranje. NE REDČITE zdravila z raztopino natrijevega klorida ali raztopinami, ki vsebujejo kloride.
- NE MEŠAJTE z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki ali jih sočasno aplicirajte skozi isto infuzijsko linijo.
- NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti ne s 5-fluorouracilom, trometamolom ali pripravki folinske kisline, ki vsebujejo trometamol kot pomožno snov, ter zdravili s trometamolijevimi solmi. Alkalna zdravila ali raztopine neugodno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

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

Oksaliplatin 85 mg/m² intravenska infuzija v 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze se aplicira sočasno z intravensko infuzijo folinske kisline v 5 % raztopini glukoze; aplikacija traja 2–6 ur, z uporabo nastavka Y, ki se namesti tik pred mestom injiciranja. Obe zdravili se ne smeta zmešati v isti infuzijski vrečki. Folinska kislina ne sme vsebovati trometamola kot pomožno snov in se sme razredčiti samo z izotonično 5 % raztopino glukoze, nikoli z alkalnimi raztopinami, z raztopinami natrijevega klorida ali z raztopinami, ki vsebujejo kloride.

Navodila za uporabo s 5-fluorouracilom

Oksaliplatin je treba vedno aplicirati pred fluoropirimidini, to je 5-fluorouracilom.

Po aplikaciji oksaliplatina splaknite linijo, nato aplicirajte 5-fluorouracil.

Za dodatne informacije o zdravilih, ki se uporabljajo v kombinaciji z oksaliplatinom, glejte ustrezne proizvodjalčeve povzetke glavnih značilnosti zdravila.

Koncentrat za raztopino za infundiranje

Pred uporabo zdravilo vizualno preglejte. Uporabiti se smejo le bistre raztopine brez delcev.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Ves neporabljeni koncentrat je treba zavreči.

Redčenje za intravensko infuzijo

Potrebno količino koncentrata povlecite iz vial(e) in ga razredčite z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze, tako da dobljena koncentracija oksaliplatina ni nižja od 0,2 mg/ml.

Aplicirajte v obliki intravenske infuzije.

Z mikrobiološkega stališča je treba izdelek uporabiti takoj.

Če ni uporabljen takoj, so čas shranjevanja med uporabo in razmere pred uporabo odgovornost uporabnika in načeloma ne smejo presegati več kot 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.

Kemijska in fizikalna stabilnost zdravila po razredčenju je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 2 do 8 °C ob zaščiti pred svetlobo pri razredčenju do koncentracij 0,2 mg/ml in 2,0 mg/ml s 5 % raztopino glukoze ter za 6 ur pri 20–25 °C ob zaščiti pred svetlobo ali brez nje pri razredčenju do koncentracije 2,0 mg/ml s 5 % raztopino glukoze.

Pred uporabo zdravilo vizualno preglejte. Uporabiti smete le bistre raztopine brez delcev.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Ves neporabljeni koncentrat je treba zavreči (glejte odstavek "Odstranjevanje").

NIKOLI ne uporabite raztopine natrijevega klorida za redčenje.

Infundiranje

Aplikacija oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin, razredčen v 250 do 500 ml 5% raztopine glukoze, tako da dobljena koncentracija ni manjša od 0,2 mg/ml, je treba infundirati v periferno veno ali skozi centralno vensko linijo v času 2 do 6 ur. Če se oksaliplatin aplicira s 5-fluorouracilom, je treba oksaliplatin infundirati pred aplikacijo 5-fluorouracila.

Odstranjevanje

Ostanke zdravila in vse uporabljene materiale je treba uničiti skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki, ki veljajo za citotoksična zdravila, in v skladu z lokalnimi predpisi o odstranjevanju nevarnih odpadkov.

Dajanje zdravila

SAMO ZA ODRASLE

Priporočeni odmerek oksaliplatina za adjuvantno zdravljenje je 85 mg/m² intravensko, s ponavljanjem na vsaka 2 tedna, 12 ciklov (6 mesecev).

Priporočeni odmerek oksaliplatina za zdravljenje metastatskega kolorektalnega raka je 85 mg/m² intravensko, s ponavljanjem na vsaka 2 tedna, dokler bolezen napreduje ali toksičnost ni več sprejemljiva.

Odmerjanje je treba prilagoditi bolnikovemu prenašanju (glejte poglavje 4.4 v ustreznem SPC-ju).

Oksaliplatin **je treba vedno** aplicirati **pred fluoropirimidini, to je 5-fluorouracilom (5-FU)**. Oksaliplatin se daje v obliki v 2- do 6-urne intravenske infuzije v 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze, tako da je dobljena koncentracija med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml; 0,7 mg/ml je najvišja koncentracija v klinični praksi za odmerek oksaliplatina 85 mg/m².

Rok uporabnosti

Neodprto zdravilo: 24 mesecev

Stabilnost po redčenju

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.

Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in razmere pred uporabo odgovornost uporabnika in načeloma ne smejo presegati več kot 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.

Kemijska in fizikalna stabilnost zdravila po razredčenju je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 2 do 8 °C ob zaščiti pred svetlobo pri razredčenju do koncentracij 0,2 mg/ml in 2,0 mg/ml s 5 % raztopino glukoze ter za 6 ur pri 20–25 °C ob zaščiti pred svetlobo ali brez nje pri razredčenju do koncentracije 0,2 mg/ml in 2,0 mg/ml s 5 % raztopino glukoze.

Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.