

## Navodilo za uporabo

### Oksaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje oksaliplatin

**Pred začetkom uporabe zdravila 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oksaliplatin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Oksaliplatin Kabi in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina v zdravilu Oksaliplatin Kabi koncentrat za raztopino za infundiranje je oksaliplatin.

Zdravilo Oksaliplatin Kabi se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa (zdravljenje raka debelega črevesa stopnje III po popolni resekciji primarnega tumorja, metastatskega raka debelega črevesa in danke). Zdravilo Oksaliplatin Kabi se uporablja v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku, ki se imenujeta 5-fluorouracil in folinska kislina.

Zdravilo Oxaliplatin Kabi je antineoplastično zdravilo ali zdravilo proti raku in vsebuje platino.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oksaliplatin Kabi**

**Ne uporabljajte zdravila Oksaliplatin Kabi če:**

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

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Oksaliplatin Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, npr. na karboplatin, cisplatin; alergijske reakcije se lahko pojavijo med katerim koli infundiranjem oksaliplatina,
- če imate zmerne ali blage težave z ledvicami,
- če imate kakšne težave z jetri ali nenormalne izvide preiskav delovanja jeter med zdravljenjem,
- če imate ali ste kdaj imeli motnje delovanja srca (kot je nenormalni električni signal imenovan podaljšanje intervala QT), nereden srčni utrip ali družinska anamneza srčnih težav,
- če ste nedavno prejeli ali načrtujete prejeti katero koli cepivo; med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete biti cepljeni z »živim« ali »oslavljenim« cepivom, kot je cepivo proti rumeni mrzlici.

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

- Če imate med zdravljenjem neprijeten občutek v žrelu, še zlasti med požiranjem, in občutek kratke sape, morate to povedati zdravniku.
- Če imate težave z živci v rokah ali stopalih, npr. odrevenelost ali mravljinčenje, ali zmanjšano zaznavanje v dlaneh ali stopalih, morate to povedati zdravniku.
- Če imate glavobol, spremenjeno duševno stanje, epileptične napade ali nenormalen vid (od zamegljenega vida do izgube vida), morate to povedati zdravniku.
- Če čutite siljenje na bruhanje ali če bruha, morate to povedati zdravniku.
- Če imate hudo drisko, morate to povedati zdravniku.
- Če imate ranice na ustnicah ali razjede v ustih (mukozitis/stomatitis), morate to povedati zdravniku.
- Če imate drisko ali zmanjšano število belih krvnih celic ali krvnih ploščic, morate to povedati zdravniku. Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek zdravila Oksaliplatin Kabi ali odloži zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Kabi.
- Če imate nepojasnjene dihalne simptome, npr. kašelj, ali kakršne koli težave z dihanjem, morate to povedati zdravniku. Zdravnik bo morda prekinil zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Kabi.
- Če se pojavi izjemna utrujenost, kratka sapa ali bolezen ledvic, pri kateri izločate malo urina ali sploh nič (simptomi akutne odpovedi ledvic), morate to povedati zdravniku.
- Če imate povišano telesno temperaturo (38 °C ali več), ali mrzlico, ki sta lahko znaka okužbe, morate to takoj povedati zdravniku. Morda ste bolj ogroženi, da zbolite za okužbo krvi.
- Če imate telesno temperaturo > 38 °C, morate to povedati zdravniku. Zdravnik bo morda ugotovil, da imate tudi zmanjšano število belih krvnih celic.
- Če se pojavijo nepričakovana krvavitve ali modrice (diseminirana intravaskularna koagulacija), morate to povedati zdravniku, saj gre lahko za znake nastajanja krvnih strdkov v malih žilah.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Oksaliplatin Kabi omedlite (izgubite zavest) ali imate nereden srčni utrip, morate o tem takoj obvestiti zdravnika, ker gre lahko za znak resne srčne motnje.
- Če se vam pojavijo bolečine v mišicah in otekanje skupaj s šibkostjo, povišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom, morate to povedati zdravniku. Lahko gre za znake okvare mišic (rabdomiolize), ki lahko povzročijo težave z ledvicami ali druge zaplete.
- Če imate bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, če bruha krvavo vsebino ali vsebino, podobno »kavni usedlini«, ali če imate temno obarvano/katranasto blato, kar so lahko znaki razjede v črevesju (razjeda v prebavilih, ki lahko zakrvavi ali se predre), morate obvestiti zdravnika.
- Če imate bolečine v trebuhu, krvavo drisko, siljenje na bruhanje in/ali bruhanje, kar so lahko posledice zmanjšane pretoka krvi skozi steno črevesja (ishemije črevesja), morate obvestiti zdravnika.

### **Druga zdravila in zdravilo Oksaliplatin Kabi**

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

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

#### **Nosečnost**

- Ženske med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smejo zanositi in morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Priporočljiva je uporaba ustrezne kontracepcije do 15 mesecev po prenehanju zdravljenja.
- Moškim se svetuje, da med zdravljenjem in še 12 mesecev po njem ne zaplodijo otroka ter morajo v tem času uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito.
- Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste prejeli zdravilo.
- Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

#### **Dojenje**

- Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojiti.

## **Plodnost**

- Zdravilo Oksaliplatin Kabi lahko škodljivo vpliva na plodnost. Ta učinek je lahko trajen. Za moške je zato priporočljivo, da se pred zdravljenjem posvetujejo o shranitvi sperme.
- Po zdravljenju z oksaliplatinom je priporočljivo, da bolnice, ki nameravajo zanositi, poiščejo genetsko svetovanje.

Preden vzamete katero koli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Kabi lahko poveča tveganje za pojav omotice, slabosti, bruhanja in drugih nevroloških simptomov, ki lahko prizadenejo hojo in ravnotežje. Če se vam to zgodi, ne smete upravljati vozil in strojev. Če imate med jemanjem zdravila Oksaliplatin Kabi težave z vidom, ne smete upravljati vozil, težkih strojev in izvajati nevarnih dejavnosti.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Kabi**

Zdravilo Oksaliplatin Kabi je namenjeno samo odraslim bolnikom. Samo za enkratno uporabo.

### **Odmerek**

Odmerek zdravila Oksaliplatin Kabi je odvisen od vaše telesne površine. Izračuna se na podlagi vaše telesne višine in mase.

Običajni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) je 85 mg/m<sup>2</sup> telesne površine.

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen tudi od izvidov preiskav krvi in od tega, ali vam je zdravilo Oksaliplatin Kabi že kdaj povzročilo neželene učinke.

### **Postopek in pot uporabe**

- Zdravilo Oksaliplatin Kabi vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.
- Zdravilo vam bo dal izkušeni zdravstveni delavec, ki bo pripravil potrebni odmerek zdravila Oksaliplatin Kabi.
- Zdravilo Oksaliplatin Kabi se daje v obliki počasne infuzije v eno od vaših ven (intravenska infuzija). Infuzija traja 2 do 6 ur.
- Zdravilo Oksaliplatin Kabi boste prejeli istočasno s folinsko kislino in pred infuzijo 5-fluorouracila.

### **Pogostnost uporabe**

Praviloma naj bi infuzijo prejeli enkrat na 2 tedna.

### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje vašega zdravljenja bo določil zdravnik. Vaše zdravljenje bo trajalo največ 6 mesecev, če ga boste prejeli po popolni kirurški odstranitvi tumorja.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oksaliplatin Kabi, kot bi smeli**

Ker to zdravilo daje zdravstveni delavec, je zelo malo verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. V primeru prevelikega odmerjanja je lahko več neželenih učinkov. Zdravnik vam bo lahko predpisal ustrezno zdravljenje teh neželenih učinkov.

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 vam pojavi kakršen koli neželeni učinek, morate to še pred naslednjim zdravljenjem povedati zdravniku.

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

**Če opazite kaj od naštetega, nemudoma obvestite zdravnika:**

- simptome alergijske ali anafilaktične reakcije z nenadnimi znaki kot so izpuščaji, srbenje ali koprivnica na koži, težave pri požiranju, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, težko dihanje, piskanje in oteženo dihanje, izjemna 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.
- nenormalne modrice, krvavitve ali znake okužbe, npr. vnetje grla in visoka telesna temperatura,
- trdovratno ali hudo drisko ali bruhanje,
- prisotnost krvi ali temno rjavih, kavi podobnih delcev v vašem bruhanju,
- stomatitis/mukozitis (ranice na ustnicah ali razjede v ustih),
- dihalne simptome, kot so suh ali vlažen kašelj, težave pri dihanju ali krepitacije (šuštenje), kratko sapo in piskanje, kar lahko kaže na resne pljučne bolezni, ki lahko povzročijo smrt,
- skupino simptomov, kot so glavobol, sprememba duševnega delovanja, epileptični napadi in nenormalen vid, od zamegljenega vida do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redke nevrološke motnje),
- simptome možganske kapi (vključno z nenadnim hudim glavobolom, zmedenostjo, težavami z vidom na enem ali obeh očesih, odrevenelostjo ali šibkostjo obraza, roke ali noge, običajno na eni strani, povešenostjo obraza, težavami s hojo, omotico, izgubo ravnotežja in težavami z govorom),
- izjemno utrujenost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic ter kratko sapo (hemolitična anemija), samo 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 Kabi so:

**Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov**

- Zdravilo Oksaliplatin Kabi lahko prizadene živčevje (periferna nevropatija). Pojavijo se lahko mravljinčenje in/ali odrevenelost v prstih na rokah, stopalih, 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 težave pri izvajanju finih gibov, npr. pri zapenjanju gumbov na oblačilih. 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 Kabi lahko včasih povzroči neprijeten občutek v grlu, še posebej pri požiranju, in da občutek kratke sape. Če se ta občutek pojavi, se to ponavadi zgodi med infundiranjem ali nekaj ur po njem in ga lahko sproži izpostavljenost hladu. Čeprav je neprijeten, pa ne traja dolgo in mine brez potrebnega zdravljenja. Zdravnik vam bo morda zaradi tega prilagodil zdravljenje.
- Zdravilo Oksaliplatin Kabi lahko povzroči drisko, blago slabost in bruhanje. Zdravnik vam bo ponavadi že pred zdravljenjem dal zdravila za preprečevanje slabosti in jih boste morda dobivali tudi po njem.
- Zdravilo Oksaliplatin Kabi povzroča reverzibilno zmanjšanje števila krvnih celic. Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic lahko povzroči anemijo (zmanjšano število rdečih krvnih celic), nenormalne krvavitve ali modrice (zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic). Zmanjšanje števila belih krvnih celic lahko povzroči nagnjenost k okužbam.  
Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja in pred vsakim naslednjim ciklom terapije naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril, ali imate dovolj krvnih celic.
- Občutek nelagodja na mestu injiciranja ali njegovi bližini med infundiranjem.
- Povišana telesna temperatura, mrzlica (tresenje), blaga ali huda utrujenost, bolečine po telesu.

- Spremembe telesne mase, izguba ali zmanjšanje 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, ki je lahko pordel ali srbeč, blago izpadanje las (alopecija).
- Spremembe v izvidih krvi, vključno s spremembami, ki so povezane z nenormalnim delovanjem jeter.

#### **Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

- Okužbe zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic.
- Resna okužba krvi, poleg zmanjšanja števila belih krvnih celic (nevtropenična sepsa), ki je lahko smrtna.
- Zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ga spremlja povišana telesna temperatura > 38,3 °C ali povišana telesna temperatura > 38 °C, ki traja več kot eno uro (febrilna nevtropenija).
- Prebavne motnje in zgaga, kolcanje, zardevanje, omotica.
- Povečano potenje in boleznino nohtov, luskava koža.
- Bolečine v prsnem košu.
- Bolezni pljuč in izcedek iz nosu.
- Bolečine v sklepih in bolečine v kosteh.
- Bolečine pri uriniranju in spremembe v delovanju ledvic, spremembe v pogostosti 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.
- Padeč.

#### **Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

- Resna okužba krvi (sepsa), ki je lahko smrtna.
- Zapora ali otekanje črevesja.
- Nervoznost.

#### **Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov**

- Izguba sluha.
- Brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih s težavami pri dihanju, včasih s smrtnim izidom (intersticijska pljučna bolezen).
- Reverzibilna kratkotrajna izguba vida.
- Nepričakovana krvavitev ali podplutbe zaradi razširjenih krvnih strdkov v majhnih krvnih žilah (diseminirana intravaskularna koagulacija), ki je lahko smrtna.

#### **Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov**

- Prisotnost krvi ali temno rjavih, kavi podobnih delcev v bruhanju.
- Ledvična bolezen, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi akutne odpovedi ledvic).
- Žilne bolezni 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), ki sta lahko smrtna.
- Epileptični krči (neobvladljivo tresenje telesa).
- Krč v žrelu, ki povzroča težave z dihanjem.

- Poročali so o izjemni utrujenosti z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in kratki sapi (hemolitična anemija), sami ali v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic, ter boleznimi ledvic, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma) in je lahko smrtna.
- Nenormalen srčni ritem (podaljšanje intervala QT), ki je viden na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko smrten.
- Bolečine v mišicah in njihovo otekanje skupaj s šibkostjo, povišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom (simptomi okvare mišic, imenovane rabdomioliza), ki je lahko smrtna.
- Bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje krvave vsebine ali vsebine, podobne »kavni usedlini«, ali temno obarvano/katranasto blato (simptomi razjede v prebavilih z morebitno krvavitvijo ali predrtjem), kar je lahko smrtno.
- Zmanjšan dotok krvi v črevesje (ishemija črevesja), ki je lahko smrten.
- Tveganje za pojav novih rakavih obolenj. Poročali so o pojavu levkemije, vrste krvnega raka, pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Okaliplatin Kabi v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili. Z zdravnikom se pogovorite o možnosti povečanega tveganja za pojav te vrste raka med jemanjem zdravila Oksaliplatin Kabi in določenih drugih zdravil.
- 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).
- Nerakavo vozličasto prekomerno razraščanje jetrnega tkiva (fokalna nodularna hiperplazija).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Kabi**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin Kabi**

- Učinkovina v tem zdravilu je oksaliplatin.
  - 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 5 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.

- Pomožna snov je voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Oksaliplatin Kabi in vsebina pakiranja**

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje. Je bister, brezbarven koncentrat za raztopino za infundiranje, ki ne vsebuje vidnih delcev.

Ena viala vsebuje 50 mg, 100 mg ali 200 mg oksaliplatina. Zdravilo je na voljo v prozornih steklenih vialah tipa I, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml ali 40 ml koncentrata. Viale so zatesnjene s klorobutilnim elastomernim zamaškom / ali bromobutilnim *omniflexplus* gumijastim zamaškom in aluminijasto snemno (flip-off) zaporko (zeleno (50 mg/10 ml), modro (100 mg/20 ml) ali rdečo (200 mg/40 ml)). Viala je lahko pakirana s krčljivim ovojem in je lahko oziroma ni pakirana v plastičnem podstavku.

Viale so opremljene v škatlah, v katerih je po ena viala.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Oksaliplatin Kabi**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Avstrija

### **Proizvajalec**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Oxaliplatin Fresenius 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Bolgarija	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Estonija	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
Latvija	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Romunija	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Oksaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

## **POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE IN RAVNANJE Z ZDRAVILOM**

Pri rokovanju z oksaliplatinom in pripravi njegovih raztopin je potrebna previdnost, tako kot velja za vse druge potencialno toksične spojine.

### **Navodila za ravnanje z zdravilom**

Pri rokovanju negovalnega in 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. Priprava mora potekati v pogojih, ki zagotavljajo integriteto zdravila, zaščito okolja, predvsem pa zaščito osebja, ki rokuje s temi zdravili, v skladu s smernicami bolnišnice. Za to je potreben poseben prostor, rezerviran za ta namen. V tem prostoru je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

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

Z blatom in izbruhano vsebino je treba ravnati previdno.

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

Enako previdno je treba ravnati z vsakim poškodovanim vsebnikom; obravnavati ga je treba kot kontaminiran odpadek. Kontaminirane odpadke je treba sežgati v ustrezno označenih trdih vsebnikih. Glejte spodnje poglavje "Odstranjevanje".

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

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

### **Posebni varnostni ukrepi za apliciranje**

- NE UPORABLJAJTE injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.
- NE UPORABLJAJTE nerazredčenega zdravila.
- Kot topilo se sme uporabiti le 5 % raztopina glukoze za infundiranje. Za infundiranje NE REDČITE z natrijevim kloridom ali raztopinami, ki vsebujejo kloride.
- NE MEŠAJTE z nobenim drugim zdravilom v isti infuzijski vreči in ne aplicirajte sočasno po isti infuzijski liniji.
- NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti 5-fluorouracilom, pripravki folinske kisline (FA), ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol in trometamolijevimi solmi drugih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine poslabšajo stabilnost oksaliplatina.

### **Navodilo za uporabo s folinsko kislino (FA) (kot kalcijev folinat ali dinatrijev folinat)**

Intravensko infuzijo oksaliplatina 85 mg/m<sup>2</sup> v 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze se daje hkrati z intravensko infuzijo folinske kisline (FA) v 5 % raztopini glukoze v času od 2 do 6 ur po liniji Y, nameščeni tik pred mestom infundiranja. Teh dveh zdravil se ne sme dati v isto infuzijsko vrečo. Folinska kislina (FA) ne sme vsebovati trometamola kot pomožne snovi. Redčiti se jo sme le z izotonično 5 % raztopino glukoze, nikoli pa v alkalnih raztopinah ali raztopinah, ki vsebujejo natrijev

klorid ali kloride.

### **Navodilo za uporabo s 5-fluorouracilom (5-FU)**

Oksaliplatin je treba vedno aplicirati pred fluoropirimidini, tj. 5-fluorouracilom (5-FU). Po aplikaciji oksaliplatina je treba linijo izprati in nato aplicirati 5-fluorouracil (5-FU).

Za dodatne informacije o zdravilih, uporabljenih v kombinaciji z oksaliplatinom, glejte ustrezen izdelovalčev povzetek glavnih značilnosti zdravila.

- UPORABLJAJTE SAMO priporočene vehikle (glejte spodaj).
- Koncentrata, ki kaže znake precipitacije, ne smete uporabiti, temveč ga morate uničiti v skladu z zakonskimi zahtevami za odstranjevanje nevarnih odpadkov (glejte spodaj).

### **Koncentrat za raztopino za infundiranje**

Pred uporabo vizualno preglejte. Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev. Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino za infundiranje je treba zavreči.

#### Redčenje pred intravenskim infundiranjem

Potrebno količino koncentrata potegnite iz vial(e) in koncentrat redčite z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze, tako da bo dobljena koncentracija oksaliplatina med 0,20 mg/ml in 0,70 mg/ml. Razpon koncentracij, za katerega je dokazana fizikalno-kemična stabilnost oksaliplatina, je od 0,20 mg/ml do 2,0 mg/ml.

Aplicirajte v obliki intravenske infuzije.

Po redčenju s 5 % raztopino glukoze sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali za 6 ur pri temperaturi od 15 °C do 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba pripravek za infundiranje uporabiti takoj. Če ni uporabljen takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali 6 ur pri 15 °C do 25 °C, razen če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Pred uporabo vizualno preglejte. Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev. Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino za infundiranje je treba zavreči.

Za redčenje NIKDAR ne uporabite raztopin, ki vsebujejo natrijev klorid ali kloride.

Združljivost zdravila Oksaliplatin Kabi raztopina za infundiranje je preizkušena z reprezentativnimi aplikacijskimi kompleti na osnovi PVC.

### **Infundiranje**

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin je treba redčiti v 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze, tako da dobljena koncentracija ni manjša od 0,20 mg/ml. Infundirati ga je treba po centralni venski liniji ali v periferno veno v času od 2 do 6 ur. Če je oksaliplatin uporabljen s 5-fluorouracilom, je treba oksaliplatin infundirati pred 5-fluorouracilom.

### **Odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.