

Navodilo za uporabo

Sinoxal 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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Sinoxal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sinoxal
3. Kako se daje zdravilo Sinoxal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sinoxal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sinoxal in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Sinoxal je oksaliplatin.

Zdravilo Sinoxal uporabljamo za zdravljenje metastatskega (napredovalega) raka na debelem črevesju (kolonu) ali danki (rektumu) ali pa kot dodatno zdravljenje po kirurški odstranitvi tumorja v kolonu. Uporabljamo ga v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku: 5-fluorouracilom (5-FU) in folinsko kislino (FA).

Oksaliplatin je antineoplastična učinkovina ali učinkovina proti raku in vsebuje platino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sinoxal

Zdravila Sinoxal ne smete prejeti

- če ste alergični na oksaliplatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite.
- če že imate zmanjšano število krvnih celic (belih krvnih celic in/ali krvnih ploščic).
- če že doživljate mravljinčenje ali odrevenelost prstov na rokah in/ali nogah in težko izvajate fine gibe, recimo zapenjanje oblačil.
- če imate hude težave z ledvicami.

Tudi če ste moški, morate prebrati poglavje o nosečnosti, dojenju in plodnosti v tem navodilu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sinoxal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, kot sta karboplatin ali 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 se ne smete cepiti 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 Sinoxal, odmerek odložiti ali zdravljenje z zdravilom Sinoxal prekiniti.

- Če imate med zdravljenjem neprijeten občutek v žrelu, še zlasti med požiranjem, in občutek zadihanosti.
- Če imate težave z živci v rokah ali stopalih, npr. odrevenelost ali mravljinčenje, ali zmanjšano zaznavanje v dlaneh ali stopalih.
- Če imate glavobol, spremenjeno duševno stanje, epileptične napade ali nenormalen vid (od zamegljenega vida do izgube vida).
- Če čutite siljenje na bruhanje ali če bruha.
- Če imate hudo drisko.
- Če imate suhe ustnice ali razjede v ustih (mukozitis/stomatitis).
- Če imate drisko ali zmanjšano število belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek zdravila Sinoxal ali odloži zdravljenje.
- Če imate nepojasnjene dihalne simptome, npr. kašelj, ali kakršne koli težave z dihanjem. Zdravnik bo morda prekinil zdravljenje z zdravilom Sinoxal.
- Če se pojavi izjemna utrujenost, zadihanost ali bolezen ledvic, pri kateri izločate malo urina ali sploh nič (simptomi akutne odpovedi ledvic).
- Če imate povišano telesno temperaturo (38 °C ali več) ali mrzlico, ki sta lahko znaka okužbe. Morda ste bolj ogroženi, da zbolite za okužbo krvi.
- Če imate telesno temperaturo > 38 °C. Zdravnik bo morda ugotovil, da imate tudi zmanjšano število belih krvnih celic.
- Če se pojavijo nepričakovane krvavitve ali podplutbe (diseminirana intravaskularna koagulacija). To so lahko znaki nastajanja krvnih strdkov v malih žilah vašega telesa.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Sinoxal omedlite (izgubite zavest) ali imate nereden srčni utrip. Lahko gre za znak resne srčne motnje.
- Če se vam pojavijo bolečine v mišicah in otekanje skupaj s šibkostjo, povišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom. 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 zakrvari ali se predre).
- 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).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom.

Druga zdravila in zdravilo Sinoxal

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Sinoxal med nosečnostjo ni dovoljeno uporabljati. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Učinkovit način za preprečevanje nosečnosti je priporočljiv med zdravljenjem, potem pa še 4 mesece po koncu zdravljenja, če ste ženska, in še 6 mesecev po koncu zdravljenja, če ste moški.

Oksaliplatin lahko škodljivo vpliva na plodnost. Ta učinek je lahko trajen. Moškim, zdravljenim z oksaliplatinom, zato svetujemo, da med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju ne zaplodijo otroka ter da se pred zdravljenjem posvetujejo o shranitvi sperme.

Z dojenjem je treba prenehati pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sinoxal.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, ali zdravljenje z zdravilom Sinoxal vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Če ste po infuziji oksaliplatina zaspani in/ali omotični, vam je slabo ali bruha ali imate druge nevrološke simptome, ne vozite, ne upravljajte potencialno nevarnih strojev in ne opravljajte drugih dejavnosti, ki bi bile lahko nevarne zaradi zmanjšane pozornosti.

Zdravljenje z oksaliplatinom lahko prehodno vpliva na vid. Če imate težave z vidom, ne vozite, ne upravljajte potencialno nevarnih strojev in ne opravljajte drugih dejavnosti, ki bi bile lahko nevarne.

3. Kako se daje zdravilo Sinoxal

samo za odrasle

Zdravilo Sinoxal vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.

Zdravilo Sinoxal vam bodo dali v obliki počasne injekcije v veno (intravenska infuzija), ki bo trajala od 2 do 6 ur.

Odmerek zdravila Sinoxal bodo določili glede na vašo telesno površino (izračunano iz vaše telesne višine in telesne mase). Odmerek bo odvisen tudi od izvidov preiskav krvi in od tega, ali vam je zdravilo Sinoxal kdaj pred tem povzročilo neželene učinke. Priporočeni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi osebami, je 85 mg/m² telesne površine enkrat na vsaka 2 tedna, sočasno s folinsko kislino in pred infuzijo 5-fluorouracila.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik. Če boste zdravilo dobili po popolni odstranitvi tumorja, bo zdravljenje trajalo največ 6 mesecev.

Igla mora med dajanjem zdravila ostati v veni. Če igla zdrsne ven ali ni več trdno fiksirana, ali če raztopina izteka v tkivo zunaj vene (občutite lahko nelagodje ali bolečine) – **morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Če vam je dan večji odmerek zdravila Sinoxal, kot je priporočljivo

Ker boste zdravilo dobivali od zdravstvenega delavca, je zelo malo verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. Kljub temu zdravniku povejte, če vas kar koli skrbi.

V primeru prevelikega odmerjanja lahko doživite povečane stranske učinke. Zdravnik vam bo morda predpisal ustrezno zdravljenje za te neželene učinke.

Če je aplikacija zdravila Sinoxal pozabljena

Oksaliplatin morate dobivati po fiksnem urniku. Poskrbite, da boste prišli na vse naročene obiske. Če mislite, da ste izpustili odmerek, se morate o tem pogovoriti s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj morate dobiti naslednji odmerek oksaliplatina.

Če ste prenehali zdravljenje z zdravilom Sinoxal

Če prenehate z zdravljenjem z oksaliplatinom, to lahko ustavi učinek na rast tumorja. Ne prenehajte z zdravljenjem z oksaliplatinom, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.

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 doživite kakršen koli neželeni učinek, je pomembno, da še pred naslednjim zdravljenjem o tem obvestite zdravnika.

Nemudoma obvestite zdravnika, 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 - *zelo pogosto*.
- Nenormalne podplutbe, krvavitve (zaradi zmanjšane števila krvnih ploščic) - *zelo pogosto*.
- Znake okužbe, kot sta vnetje žrela in visoka telesna temperatura (zaradi zmanjšane števila belih krvnih celic) - *zelo pogosto*.
- Vztrajno ali hudo drisko ali bruhanje - *zelo pogosto*.
- Ranice na ustnicah ali razjede v ustih (stomatitis/mukozitis) - *zelo pogosto*.
- Nepojasnjene simptome dihal, kot so suh kašelj, težave z dihanjem, hropenje ali spremenjen glas (simptomi intersticijske bolezni pljuč, pljučne fibroze) - *občasno*.
- Skupino simptomov, kot so glavobol, spremenjeno duševno stanje, epileptični napadi in motnje vida od zamegljenosti do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redka nevrološka motnja) - *redko*.
- Simptomi možganske kapi (vključno z nenadnim hudim glavobolom, zmedenostjo, težavami z vidom na eno ali obe oči, otrplostjo ali šibkostjo obraza, rame ali noge, običajno na eni strani, povešenostjo obraza, težavami pri hoji, omotico, izgubo ravnotežja ali govornimi težavami) - *redko*.
- Izredna utrujenost z zmanjšanjem števila rdečih krvnih celic in zadihanostjo (hemolitična anemija), sama ali v kombinaciji z nizkim številom krvnih ploščic, nenormalne podplutbe (trombocitopenija) in bolezen ledvic, pri kateri izločate malo ali nič urina (simptomi Hemolitično-uremičnega sindroma) - *redko*.
- Togost vratu, neprenašanje močne svetlobe in glavobol (meningizem) - *pogosto*.
- Nenormalne krvavitve, kri v urinu/blatu - *pogosto*.
- Krvne strdke, običajno v nogi, ki lahko povzročijo bolečino, oteklino ali pordelost - *pogosto*.
- Konvulzije (krči) - *neznana pogostnost*.

Drugi znani neželeni učinki so:

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

- Zdravilo Sinoxal lahko učinkuje na živce (periferna nevropatija). Čutite lahko mravljinčenje in/ali odrevenelost v prstih rok in nog, okrog ust ali v žrelu; ti občutki se včasih pojavijo v povezavi s krči. Te neželene učinke pogosto sproži izpostavljenost hladu, na primer odpiranje hladilnika ali držanje hladne pijače. Težave imate lahko tudi pri izvajanju finih gibov, na primer pri zapenjanju oblačil. Čeprav v večini primerov ti simptomi popolnoma izginejo, obstaja možnost, da se simptomi perifernе senzorične nevropatije nadaljujejo tudi po koncu zdravljenja. Nekateri ljudje so doživeli občutek mravljinčenja, podoben električnemu sunku, vzdolž rok ali trupa, kadar so upognili vrat.
- Zdravilo Sinoxal lahko včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, še zlasti med požiranjem, in izzove občutek kratke sape. Če se ta občutek pojavi, se po navadi pojavi med infundiranjem ali v prvih urah po infundiranju zdravila in ga lahko sproži izpostavljenost hladu. Čeprav je neprijeten, ne traja dolgo in mine brez potrebe po zdravljenju. Zdravnik se bo morda odločil, da vam zaradi tega spremeni zdravljenje.
- Zdravilo Sinoxal lahko povzroči drisko, blago slabost in bruhanje. Zdravnik vam bo po navadi že pred zdravljenjem dal zdravila za preprečevanje slabosti in jih boste morda dobivali tudi po njem.
- Zdravilo Sinoxal lahko povzroči začasno zmanjšano število rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), nenormalne krvavitve ali podplutbe (zaradi zmanjšane števila krvnih ploščic). Zmanjšanje števila belih krvnih celic vas lahko naredi bolj dovzetne za okužbe. Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja in pred vsakim naslednjim ciklom terapije naredil preiskavo krvi, s katero bo preveril, ali imate dovolj krvnih celic.
- Okužba zaradi zmanjšane števila belih krvnih celic,
- Občutek nelagodja na mestu injiciranja ali njegovi bližini med infundiranjem (lokalna bolečina, rdečina, otekanje kože, otrdelost kože, odmrtje kožnega tkiva),
- Povišana telesna temperatura, okorelost (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),
- Visoke ravni glukoze (krvnega sladkorja) v krvi, kar lahko povzroči žejo, suha usta in pogosto uriniranje,
- Nizke ravni kalija v krvi, kar lahko povzroči nenormalno bitje srca,
- Visoka raven natrija v krvi, ki lahko povzroči šibkost ali otekanje zaradi zastajanja tekočine.
- Spremembe v izvidih krvi, vključno s spremembami, ki so povezane z nenormalnim delovanjem jeter.

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

- Hude okužbe krvi poleg zmanjšanja števila belih krvnih celic (nevtropenična sepsa), ki se lahko konča s smrtjo,
- Zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura $> 38,3^{\circ}\text{C}$ ali povišana telesna temperatura, ki traja več kot eno uro (febrilna nevtropenija),
- Prebavne motnje in zgaga, kolcanje, zardevanje, omotica,
- Povečano potenje in boleznι nohtov, luskava koža, izpuščaj,
- Bolečine v prsnem košu,
- Boleznι pljuč in izcedek iz nosu (rinitis),
- Bolečine v sklepih in 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,

- Krvni strdki v pljučih, ki lahko povzročijo bolečine v prsih in težave z dihanjem,
- 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*)

- Huda okužba krvi (sepsa), ki se lahko konča s smrtjo,
- Metabolična acidoza,
- Zapora ali otekanje črevesja,
- Živčnost,
- Ototoksičnost.

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

- Izguba sluha,
- Reverzibilna kratkotrajna izguba vida,
- Brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih, ki jih spremlja težko dihanje, kar se lahko včasih konča s smrtjo (intersticijska pljučna bolezen),
- Vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- Nepričakovana krvavitev ali podplutbe zaradi nastajanja krvnih strdkov v malih žilah po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija), ki se lahko konča s smrtjo,
- Izredna utrujenost z zmanjšanjem števila rdečih krvnih celic in zadihanostjo (hemolitična anemija), sama ali v kombinaciji z nizkim številom krvnih ploščic in bolezen ledvic, pri kateri izločate malo ali nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma), ki se lahko konča s smrtjo.,
- Nerazločen govor,
- Vnetje debelega črevesa, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu ali drisko (kolitis),
- Prehodno zmanjšanje ostrine vida, motnje vidnega polja, vnetje vidnega živca (optični nevritis).

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),
- Žilne bolezni jeter.

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

- Alergijski vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- Avtoimunska reakcija, ki vodi do zmanjšanja vseh linij krvnih celic (avtoimunska pancitopenija),
- Huda okužba krvi in nizek krvni tlak (septični šok), ki se lahko konča s smrtjo,
- Epileptični krči (nenadzorovano tresenje telesa),
- Krč v žrelu, ki povzroči težave z dihanjem,
- Nenormalen srčni ritem (podaljšanjem intervala QT), ki je opazen na elektrokardiogramu (EKG) in se lahko konča s smrtjo,
- Bolečine v mišicah in njihovo otekanje skupaj s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom (simptomi okvare mišic, imenovane rhabdomioliza), kar se lahko konča s smrtjo,
- Bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje krvave vsebine ali vsebine, podobne "kavni usedlini", ali temno obarvano/katranasto blato (simptomi razjede v prebavilih, ki lahko zakrvari ali se predre), ki se lahko se konča s smrtjo,
- Zmanjšan dotok krvi v črevo (ishemija črevesa), ki se lahko 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),
- Rak krvi po zaključku zdravljenja (sekundarna levkemija),
- Zmanjšanje vseh krvnih celic (pancitopenija),
- Motnja/bolezen oskrbe možganov s krvjo (ishemična in hemoragična cerebrovaskularna motnja),
- Okužba pljuč (pljučnica) z možnimi težavami z dihanjem (bronhopnevmonija), ki se lahko konča s smrtjo,
- Ne rakavi nenormalni jetrni vozliči (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 Sinoxal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra in brez delcev.

Po koncu infuzije bo zdravnik ali medicinska sestra previdno odstranil/a morebitni preostanek zdravila Sinoxal.

Oksaliplatin ne sme priti v stik z očmi ali kožo. Če se kaj zdravila po nesreči polije, takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Sinoxal

- Učinkovina je oksaliplatin. En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 5 mg oksaliplatina.
- Drugi sestavini zdravila sta laktoza monohidrat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Sinoxal in vsebina pakiranja

Zdravilo Sinoxal koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina, brez vidnih delcev.

Velikosti pakiranj:

- 1 viala z 10 ml koncentrata, ki vsebuje 50 mg oksaliplatina.
- 1 viala z 20 ml koncentrata, ki vsebuje 100 mg oksaliplatina.
- 1 viala s 40 ml koncentrata, ki vsebuje 200 mg oksaliplatina.

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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Islandija

Proizvajalca

S.C. Sindan-Phrama S.R.L.
11 Ion Michalache Blvd, 011171 Bucharest
Romunija

in

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan)
Italija

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

Belgija	Oxaliplatin AB 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Oxaliplatin Actavis 5mg/ml concentrate for solution for infusion
Ciper	Oxaliplatin Actavis
Danska	Oxaliplatin Actavis
Estonija	Oxaliplatin Actavis
Finska	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Grčija	Oxaliplatin/Actavis
Irska	Oxaliplatin Actavis 5mg/ml Concentrate for solution for infusion
Islandija	Oxaliplatin Actavis
Italija	OXALIPLATINO ACTAVIS ITALY
Latvija	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai
Litva	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentratas infūziniam tirpalui
Luksemburg	Oxaliplatin AB 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Oxaliplatin Actavis 5mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Malta	Oxaliplatin Actavis
Nemčija	Oxaliplatin Aurobindo 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Oxaliplatine Actavis 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Oxaliplatin Actavis
Portugalska	Oxaliplatina Actavis
Romunija	OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Slovaška	Sinoxal 5 mg/ml
Slovenija	Sinoxal 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Oxaliplatino Actavis 5mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Oxaliplatin Actavis
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 2. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sinoxal 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Navodila za uporabo

ZDRAVILO Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena spodaj v poglavju "Priprava raztopine".

Oksaliplatin lahko aplicirate sočasno s folinsko kislino po liniji Y.

Ne mešajte z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti 5-fluorouracilom, s pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol, in s trometamolijevimi solmi drugih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine poslabšajo stabilnost oksaliplatina (glejte spodaj, poglavje "Priprava raztopine").

Za infundiranje ne redčite s fiziološko raztopino ali drugimi raztopinami, ki vsebujejo kloridne ione (vključno s kalcijevim, kalijevim ali natrijevim kloridom).

Ne mešajte z drugimi zdravili v isti infuzijski vreči ali isti infuzijski liniji.

Ne uporabljajte injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.

Pogoji shranjevanja

Zdravilo, kot je pakirano za prodajo:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zmrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljena raztopina za infundiranje:

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 in za 6 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Če ni uporabljena 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, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Navodila za ravnanje, uporabo in odstranjevanje

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

Navodila za ravnanje z zdravilom

Ravnanje zdravstvenega osebja s tem citotoksičnim zdravilom zahteva vse možne previdnostne ukrepe, da zagotovimo zaščito delavca in njegovega okolja.

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati usposobljeno specialistično osebje, ki pozna uporabljena zdravila, in v pogojih, ki zagotavljajo integriteto zdravila, zaščito okolja, še zlasti pa zaščito osebja, ki ravna s temi zdravili, v skladu s predpisi bolnišnice. To zahteva poseben namenski prostor za pripravo. 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 izbljuvki je treba ravnati previdno.

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

Z vsakim poškodovanim vsebnikom je treba ravnati enako previdno in ga obravnavati kot kontaminiran odpadke. Kontaminirane odpadke je treba upepeliti v ustrezno označenih trdih vsebnikih. Glejte poglavje "Odstranjevanje", spodaj.

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za apliciranje

- NE UPORABLJAJTE injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.
- Zdravila NE APLICIRAJTE nerazredčenega.
- Kot sredstvo za redčenje uporabite le 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje. Za infundiranje NE REDČITE z natrijevim kloridom ali raztopinami, ki vsebujejo klorid.
- NE MEŠAJTE z nobenim drugim zdravilom v isti infuzijski vrečki in ne aplicirajte hkrati po isti infuzijski liniji.
- NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti s 5-fluorouracilom, s pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol, in s trometamolijevimi solmi drugih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine poslabšajo stabilnost oksaliplatina.

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

Intravensko infuzijo oksaliplatina 85 mg/m² v od 250 ml do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze se daje hkrati z intravensko infuzijo folinske kisline (FA) v 5 % raztopini glukoze tekom dveh do šestih ur po liniji Y, nameščeni tik pred mestom infundiranja.

Teh dveh zdravil **ne smete** dati v isto infuzijsko vrečo. Folinska kislina (FA) kot pomožne snovi ne sme vsebovati trometamola in mora biti razredčena z izotonično 5 % raztopino glukoze, nikoli pa z alkalnimi raztopinami, raztopinami natrijevega klorida ali raztopinami, ki vsebujejo klorid.

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

Oksaliplatin morate vedno aplicirati pred fluoropirimidini – tj. pred 5-fluorouracilom (5-FU).

Po aplikaciji oksaliplatina izperite kanal in nato aplicirajte 5-fluorouracil (5-FU).

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

Redčenje za intravensko infuzijo

Potrebno količino koncentrata potegnite iz vial(e) in ga razredčite z od 250 ml do 500 ml 5% raztopine glukoze, tako da dobljena koncentracija oksaliplatina na bo manjša od med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml. Fizikalno-kemijska stabilnost oksaliplatina je bila dokazana v tem razponu koncentracij.

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 in za 6 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

Pred uporabo vizualno preglejte. Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino za infundiranje zavržite.

Za pripravo ali redčenje NIKDAR NE UPORABITE raztopine natrijevega klorida ali raztopin, ki vsebujejo kloride.

Kompatibilnost raztopine oksaliplatina za infundiranje je preizkušena z reprezentativnimi aplikacijskimi kompleti na osnovi PVC.

Infundiranje

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin, razredčen v od 250 ml do 500 ml 5 % raztopine glukoze tako, da dobljena koncentracija ni manjša od 0,2 mg/ml, morate infundirati ali v periferno veno ali po centralni venski liniji tekom 2 do 6 ur. Če oksaliplatin uporabite s 5-fluorouracilom, mora biti infuzija oksaliplatina izvedena pred aplikacijo 5-fluorouracila.

Odstranjevanje

Ostanke zdravila in vse materiale, uporabljene za redčenje in aplikacijo, je treba uničiti skladno s standardnimi postopki, ki veljajo za citotoksična zdravila, in z lokalnimi zahtevami za odstranjevanje nevarnih odpadkov.