

NAVODILO ZA UPORABO

Oksaliplatin PharmaSwiss 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje oksaliplatin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss
3. Kako boste prejeli zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OKSALIPLATIN PHARMASWISS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Oksaliplatin spada v skupino zdravil, imenovano citostatiki (zdravila za zdravljenje rakavih bolezni).

Zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss uporabljamo za zdravljenje metastatskega (napredovalega) raka debelega črevesa ali danke, ali kot dodatno zdravljenje po kirurški odstranitvi tumorja v debelem črevesu. Zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss uporabljamo v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma za zdravljenje rakavih bolezni, to je s 5-fluorouracilom (5-FU) in folinsko kislino (FA).

2. KAJ MORATE VEDETI PRED ZAČETKOM ZDRAVLJENJA Z ZDRAVILOM OKSALIPLATIN PHARMASWISS

Zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss ne smete prejeti

- Če ste alergični (preobčutljivi) na oksaliplatin ali laktozo monohidrat, ki je pomožna snov zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss,
- če dojite,
- če imate zmanjšano število krvnih celic (belih krvnih celic in/ali trombocitov),
- če imate že pred začetkom zdravljenja mravljinčaste ali odrevene prste na rokah in/ali nogah in težave pri izvajanju finih gibov, na primer pri zapenjanju gumbov,
- če imate hudo okvaro ledvic.

Tudi če ste moškega spola, natančno preberite poglavje o nosečnosti in dojenju v tem navodilu za uporabo.

Bodite posebno pozorni pri zdravljenju z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss

- Če se je pri vas kadarkoli pojavila alergijska reakcija na zdravila, ki vsebujejo platino, kot sta karboplatin ali cisplatin.
- Če imate zmerno okvaro ledvic.
- Če imate kakršnekoli težave z jetri.

- Če ste noseči ali nameravate zanositi. Zelo pomembno je, da se o tem pred začetkom zdravljenja pogovorite s svojim zdravnikom.
- Če se je število krvnih celic po predhodnem ciklusu zdravljenja z oksaliplatinom prekomerno zmanjšalo. Zdravnik bo pred vsakim ciklusom zdravljenja s krvnimi preiskavami preveril število krvnih celic.
- Če so se po predhodnem ciklusu zdravljenja z oksaliplatinom pojavili simptomi okvare živcev, kot so oslabeledost, odrevenelost, motnje čuta za tip ali okus. Ti simptomi se pogosto pojavijo po izpostavljenosti mrazu. V primeru pojava teh simptomov o tem obvestite svojega zdravnika, še posebej, če so moteči in/ali trajajo dlje kot 7 dni. Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja opravil nevrološki pregled in ga nato med zdravljenjem redno ponavljal, še posebej, če se sočasno zdravite tudi z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo okvaro živcev. Simptomi okvare živcev lahko ostanejo tudi po koncu zdravljenja.
- Če se zdravite tudi s 5-fluorouracilom. V tem primeru je tveganje za pojav driske, bruhanja, vnetja ustne sluznice in nepravilnosti krvi večje.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss se med nosečnostjo ne sme uporabljati. Če ste noseči, je zelo pomembno, da o tem obvestite svojega zdravnika. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo. Učinkovito kontracepcijsko metodo morate uporabljati tudi po zaključku zdravljenja. Ženske morajo učinkovito kontracepcijsko metodo uporabljati še 4 mesece, moški pa 6 mesecev po zaključku zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss.

Oksaliplatin lahko okvari plodnost. Ta učinek je lahko trajen. Med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju z oksaliplatinom moški ne sme zaploditi otroka. Pred začetkom zdravljenja z oksaliplatinom se morajo moški posvetovati o možnosti shranitve semena.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss morete nehati dojit.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss na sposobnost za upravljanje vozil in strojev ni znan. Če ste po infuziji oksaliplatina zaspani in/ali omotični, ne smete voziti vozil, upravljati z nevarnimi stroji ali se vključevati v druge aktivnosti, ki bi lahko bile nevarne zaradi zmanjšane zbranosti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss

Zdravilo vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ste alergični na laktozo monohidrat, se, preden boste prejeli zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss, posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO BOSTE PREJEMALI ZDRAVILO OKSALIPLATIN PHARMASWISS

Odmerjanje, način in trajanje uporabe zdravila

Samo za odrasle!

Zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss vam je predpisal zdravnik, specialist za zdravljenje rakavih bolezni. Zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss boste prejeli v obliki intravenske infuzije (infuzija v žilo), ki bo trajala od 2 do 6 ur.

Odmerek zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss je odvisen od telesne površine (zdravnik jo bo izračunal iz podatkov o vaši telesni višini in masi). Odmerek je odvisen tudi od rezultatov krvnih preiskav in morebitnih neželenih učinkov pri predhodnem ciklu zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss. Običajni odmerek za odrasle, vključno s starostniki, je 85 mg/m² telesne površine enkrat na dva tedna skupaj s folinsko kislino in pred infuzijo 5-fluorouracila. Trajanje zdravljenja bo predpisal zdravnik. Če boste zdravilo dobili po popolni odstranitvi tumorja, bo zdravljenje trajalo največ 6 mesecev.

Med infundiranjem zdravila mora injekcijska igla ostati v veni. Če injekcijska igla zdrsne iz žile ali ni več trdno pritrjena, ali če raztopina izteka v tkivo zunaj vene (pojavi se lahko občutek neugodja ali bolečina), **morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.**

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

Zdravilo boste prejeli v bolnišnici, zato je malo verjetno, da boste prejeli prevelik ali premajhen odmerek zdravila. Če ste kakorkoli zaskrbljeni, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Če niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss

Zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss morate prejemati v rednih časovnih presledkih. Poskrbite, da boste redno prihajali na predvidene termine zdravljenja. Če predvidenega odmerka niste prejeli, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo presodil kdaj morate prejeti naslednji odmerek zdravila.

Če ste se prenehali zdraviti z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss

S prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss se lahko prekine zaviralni učinek na rast tumorja. Zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss ne smete prekiniti, ne da bi se o tem prej posvetovali s svojim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

V primeru pojava kateregakoli neželenega učinka je pomembno, da o tem obvestite svojega zdravnika pred naslednjim ciklom zdravljenja.

Če opazite karkoli od naslednjega, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- Neobičajen pojav modric, krvavitev ali znake okužbe, kot sta vnetje žrela in povišana telesna temperatura,
- trdovratno ali hudo drisko ali bruhanje,
- vnetje ustnic ali razjede ustne sluznice (stomatitis/mukozitis),
- nepojasnjene dihalne simptome, kot so suh kašelj, težave z dihanjem ali spremenjen glas,
- simptome alergijske reakcije, kot so otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem).

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

- Učinki na živce (periferna senzorična nevropatija); pojavi se lahko mravljinčenje in/ali odrevenelost v prstih rok in nog, okrog ust ali v žrelu; te občutke lahko včasih spremljajo krči; sprožilni dejavnik

je pogosto izpostavljenost mrazu, na primer odpiranje hladilnika ali držanje hladne pijače; zaradi te motnje se lahko pojavijo tudi težave pri izvajanju finih gibov, na primer pri zapenjanju oblačil; ti simptomi sicer večinoma popolnoma izzvenijo, vendar pa lahko simptomi periferne senzorične nevropatije (oslabelost ali odrevenelost zaradi okvare živcev) ostanejo tudi po zaključku zdravljenja,

- nekateri bolniki so poročali o mravljinčastem, električnemu sunku podobnem občutku vzdolž rok ali trupa, ki ga je sprožilo upogibanje vratu,
- oksaliplatin lahko včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, še posebej pri požiranju, in izzove občutek težkega dihanja; če se, se ta občutek običajno pojavi med infundiranjem ali v prvih nekaj urah po infundiranju zdravila in ga lahko sproži izpostavljenost hladu; občutek je sicer neprijeten, vendar pa ne traja dolgo in običajno mine brez zdravljenja; zdravnik bo zaradi tega morda moral spremeniti potek zdravljenja,
- znaki okužbe, kot so vnetje žrela in povišana telesna temperatura,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča tveganje za okužbo,
- zmanjšanje števila trombocitov, kar poveča tveganje za krvavitve in pojav modric,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic; v tem primeru lahko koža postane bleda in se pojavi oslabelost ali zadihanost; zdravnik bo pred začetkom zdravljenja in pred vsakim nadaljnjim ciklom s krvno preiskavo preveril število krvnih celic,
- alergijske reakcije – kožni izpuščaj, vključno s pordelo in srbečo kožo, otekanjem rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in izzove občutek omedlevice,
- pomanjkanje ali izguba apetita,
- visoka vrednost glukoze (krvnega sladkorja) v krvi, ki lahko povzroči žejo, suha usta in pogosto uriniranje,
- nizka vrednost kalija v krvi, ki lahko povzroči motnje srčnega utripa,
- nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče ali komo,
- motnje okušanja,
- glavobol,
- krvavitve iz nosu,
- zasoplost,
- kašelj,
- siljenje na bruhanje (navzea) in bruhanje; bolniki pred začetkom zdravljenja običajno dobijo zdravilo proti slabosti in bruhanju, ki ga lahko jemljejo še po zdravljenju z zdravilom Oksaliplatin PharmaSwiss,
- driska; če se pojavi dolgotrajna ali huda driska ali bruhanje, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom,
- vnetje ustnic ali razjede ustne sluznice,
- bolečine v trebuhu, zaprtost,
- obolenja kože,
- izpadanje las,
- bolečine v hrbtu,
- utrujenost, oslabelost in bolečine,
- reakcija na ali blizu mesta infundiranja zdravila (lokalna bolečina, rdečina, oteklina kože, otrdelost kože, odmrtje kožnega tkiva),
- povišana telesna temperatura,
- odstopanja od normalnih vrednosti krvnih preiskav, vključno s preiskavami, ki kažejo na nepravilnosti v delovanju jeter,
- povečanje telesne mase,
- mrzlica (drgetanje).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- Izcedek iz nosu (vnetje nosne sluznice),

- okužba zgornjih dihal,
- dehidracija,
- depresija, nespečnost,
- omotica,
- otekanje živcev, ki oživčujejo mišice,
- togost vratu, neprenašanje močne svetlobe in glavobol (meningizem),
- vnetje očesne veznice, motnje vida,
- nenormalne krvavitve, kri v urinu ali blatu,
- krvni strdki, običajno v nogi, ki lahko povzročijo bolečino, oteklino in rdečino,
- krvni strdki v pljučih, ki lahko povzročijo bolečino v prsnem košu in težko dihanje,
- zardevanje,
- kolcanje, bolečina v prsnem košu,
- prebavne motnje in zgaga,
- luščenje kože, kožni izpuščaj, čezmerno znojenje in spremembe nohtov,
- bolečina v sklepih in kosteh,
- bolečine pri uriniranju ali spremenjena pogostnost uriniranja,
- odstopanja od normalnih vrednosti krvnih preiskav, ki kažejo na delovanje ledvic,
- zmanjšanje telesne mase,
- tiščanje v prsnem košu, ki je posledica krča mišic v dihalih (bronhospazem),
- znižanje vrednosti krvnega tlaka,
- šok (močno znižanje vrednosti krvnega tlaka, bledica, nemir, hitro bitje srca, vlažna koža, zmanjšana stopnja zavesti) zaradi nenadne razširitve žilja, ki je posledica hude preobčutljivostne reakcije na določene snovi (anafilaktični šok),
- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem),
- nepravilnosti krvne slike (pomanjkanje določene vrste belih krvnih celic), ki jih spremlja večja dovzetnost za okužbe (febrilna nevtropenija/nevtropenična sepsa).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- Težave s sluhom,
- zapora ali otekanje črevesa,
- živčnost,
- povečana kislost krvi,
- krči čeljusti, mišični krči, nehotno krčenje mišic, trzanje mišic,
- težave z usklajenostjo gibov, ravnotežjem in hojo,
- tiščanje v žrelu ali prsnem košu,
- očne bolezni, kot sta povešenost zgornje veke in dvojni vid,
- izguba ali prizadetost glasu, hripavost,
- nenormalne zaznave na jeziku, težave z govorjenjem,
- bolečine po obrazu in/ali v očeh.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

- Nejasen govor,
- gluhot,
- nepojasneni dihalni simptomi, kot so suh kašelj, težave z dihanjem ali šuštenje (intersticijska bolezen pljuč, pljučna fibroza),
- vnetje debelega črevesa, kar lahko povzroči bolečine v trebuhu ali drisko (kolitis),
- nepravilnosti krvi (zmanjšanje števila trombocitov), ki nastanejo zaradi alergijske reakcije in so povezane s pojavom modric in nenormalnih krvavitev (imunoalergijska trombocitopenija),
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic zaradi njihovega čezmernega razpadanja (hemolitična anemija),

- prehodno zmanjšanje ostrine vida, motnje vidnega polja, vnetje vidnega živca (optični nevritis).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov):

- Bolezen jeter,
- vnetje ledvic in odpoved ledvic.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OKSALIPLATIN PHARMASWISS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila v zaprtih vialah niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Raztopino je treba takoj razredčiti s 5 % raztopino glukoze do koncentracije med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml.

Razredčeno raztopino za infundiranje je treba uporabiti takoj. Dokazano je bilo, da je raztopina, pripravljena za uporabo, kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur, če se jo shranjuje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Oksaliplatin ne sme priti v stik z očmi ali s kožo. V primeru razlitja raztopine za infundiranje o tem nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Po končanem infundiranju zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss bo za ustrezno odstranjevanje morebitnih ostankov zdravila poskrbel zdravnik ali medicinska sestra. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin PharmaSwiss

Zdravilna učinkovina je oksaliplatin.

Pomožna snov je laktoza monohidrat.

Po raztapljanju praška en mililiter koncentrirane raztopine vsebuje 5 mg oksaliplatina.

50 mg viala: Ena viala vsebuje 50 mg oksaliplatina za raztapljanje z 10 ml vehikla.

100 mg viala: Ena viala vsebuje 100 mg oksaliplatina za raztapljanje z 20 ml vehikla.

Izgled zdravila Oksaliplatin PharmaSwiss in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za infundiranje. Bel prašek v prozorni stekleni viali z gumijastim zamaškom in kovinsko snemno (*flip-off*) zaporko.

Viala je pakirana v škatlo.

Velikost pakiranja: Škatla z 1 ali 10 vialami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Režim in način izdaje

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.
Praga 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00,
Češka

Izdelovalec:

Oncotec Pharma Produktion GmbH,
Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau,
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Oxaliplatin Docpharma
Belgija:	Oxaliplatin Docpharma
Bolgarija:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Češka:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Estonija:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Grčija:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Latvija:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Litva:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Madžarska:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Nemčija:	Laplatin
Nizozemska:	Oxaliplatin A
Romunija:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Slovaška:	Oxaliplatin PharmaSwiss
Slovenija :	Oksaliplatin PharmaSwiss 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Španija:	Oxaliplatin Docpharma
Velika Britanija:	Oxaliplatin Docpharma

Navodilo je bilo odobreno:

15.09.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Oksaliplatin PharmaSwiss 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje

Navodila za uporabo

ANTINEOPLASTIČNO ZDRAVILO

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v nadaljevanju v poglavju "Priprava raztopine za infundiranje". Oksaliplatin se lahko aplicira sočasno s folinsko kislino (FA) preko Y-linije.

Zdravila ne smete mešati z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še posebej ne s 5-fluorouracilom, pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol in z drugimi zdravili, ki vsebujejo soli trometamola. Alkalna zdravila ali raztopine imajo škodljiv vpliv na stabilnost oksaliplatina (glejte poglavje "Priprava raztopine za infundiranje" v nadaljevanju).

Oksaliplatina ne smete raztopiti ali redčiti s fiziološko raztopino ali z drugimi raztopinami, ki vsebujejo kloridne ione (vključno s kalcijevim, kalijevim ali natrijevim kloridom). Ne uporabljajte pripomočkov za injiciranje, ki vsebujejo aluminij.

Posebna navodila za shranjevanje

Zaprte vial: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Raztopina v originalni viali: Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino razredčiti takoj.

Raztopina, pripravljena za infundiranje: Dokazano je bilo, da je raztopina, pripravljena za uporabo, kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur, če se jo shranjuje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino, pripravljeno za infundiranje, uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Raztopine, pripravljene za uporabo, se običajno ne sme shranjevati dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje zdravila opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Navodila za ravnanje z zdravilom in uporabo ter odstranjevanje zdravila

Kot pri drugih potencialno toksičnih spojinah je tudi pri rokovanju in pripravi raztopin oksaliplatina potrebna posebna previdnost.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Zdravstveno osebje mora pri rokovanju s tem citotoksičnim zdravilom poskrbeti za vse potrebne previdnostne ukrepe in tako zagotoviti zaščito zdravstvenega delavca in njegovega okolja.

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati ustrezno usposobljeno in specializirano osebje, ki pozna uporabljena zdravila. Raztopine je treba pripravljati v pogojih, ki zagotavljajo ustrezno integriteto zdravila in zaščito okolja, še posebej pa zaščito oseba, ki rokuje s temi zdravili, in v skladu z bolnišničnimi predpisi. Raztopine je treba pripravljati v posebnem, le za to namenjenem prostoru, v katerem je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Zdravstveno osebje mora imeti na voljo ustrezno opremo za ravnanje s tovrstnimi zdravili, predvsem halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske, pokrivala, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna pregrinjala za delovno površino, zabojnike in zbiralne vrečke za odlaganje odpadkov.

Z izločki bolnikov in izbljuvane vsebino je treba ravnati previdno.

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

Vsak poškodovani vsebnik je treba obravnavati enako previdno in ga obravnavati kot kontaminirani odpadke. Kontaminirane odpadke je treba sežgati v primerno označenih trdih zabojnikih. Glejte poglavje "Odstranjevanje zdravila" v nadaljevanju.

Če pride oksaliplatin v obliki praška ali raztopine v stik s kožo morate prizadeti predel kože nemudoma temeljito sprati z vodo.

Če pride oksaliplatin v obliki praška ali raztopine v stik s sluznicami, morate prizadeto sluznico nemudoma temeljito sprati z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi pri infundiranju

- NE uporabljajte pripomočkov za injiciranje, ki vsebujejo aluminij.
- Zdravila Oksaliplatin NE smete infundirati nerazredčenega.
- Za redčenje smete uporabiti le 5 % raztopino glukoze (50 mg/ml) za infundiranje. Infuzijske raztopine NE smete pripraviti ali redčiti s fiziološko raztopino ali z drugimi raztopinami, ki vsebujejo kloride.
- Zdravila NE smete mešati z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki ali infundirati sočasno preko istega infuzijskega sistema.
- Zdravila NE smete mešati z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še posebej ne s 5-fluorouracilom, pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol in z drugimi zdravili, ki vsebujejo soli trometamola. Alkalna zdravila ali raztopine imajo škodljiv vpliv na stabilnost oksaliplatina.

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

Oksaliplatin 85 mg/m² intravenska infuzija v 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze se daje sočasno z intravensko infuzijo folinske kisline (FA) v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze v času od 2 do 6 ur preko Y-linije, ki se jo namesti tik pred mestom infuzije.

Teh dveh zdravil se **ne** sme mešati v isti infuzijski vrečki. Folinska kislina (FA) kot pomožno snov ne sme vsebovati trometamola. Razredči se jo lahko le z izotonično 5 % raztopino glukoze. V nobenem primeru se je ne sme redčiti z alkalnimi raztopinami, fiziološko raztopino ali raztopinami, ki vsebujejo kloride.

Navodila za uporabo zdravila s 5-fluorouracilom (5-FU)

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

Po infundiranju oksaliplatina morate infuzijsko cevko najprej sprati, šele nato se lahko bolniku infundira 5-fluorouracil (5-FU).

Za dodatne informacije o zdravilu, ki ga uporabljate v kombinaciji z oksaliplatinom, glejte ustrezen povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je pripravil proizvajalec tega zdravila.

Priprava raztopine za infundiranje

Za pripravo raztopine za infundiranje morate uporabiti vodo za injekcije ali 5 % raztopino glukoze:

- 50-mg viala: Dodajte 10 ml vehikla, da dobite koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.
- 100-mg viala: Dodajte 20 ml vehikla, da dobite koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.

Tako dobljeno raztopino morate takoj razredčiti s 5 % raztopino glukoze.

Pred začetkom infundiranja morate raztopino vizualno pregledati. Uporabiti smete le bistro raztopino brez vidnih trdih delcev. Pripravljene raztopine, ki kaže znake obarjanja, ne smete uporabiti. Uničiti jo morate v skladu z ustreznimi pravnimi predpisi, ki se nanašajo na odstranjevanje nevarnih snovi.

Zdravilo je namenjeno le za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino morate zavreči.

Redčenje za intravensko infundiranje

Za redčenje smete uporabiti le priporočene tekočine za redčenje.

Iz vial (vial) izvlecite potrebno količino pripravljene raztopine in jo nato razredčite z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze, da dobite koncentracijo oksaliplatina med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml. Koncentracija raztopine, pripravljene za infundiranje, ne sme biti manjša od 0,2 mg/ml. Fizikalno-kemijska stabilnost raztopine oksaliplatina je bila dokazana v razponu koncentracij od 0,2 mg/ml do 2,0 mg/ml.

Zdravilo bolniku aplicirajte v obliki intravenske infuzije.

Dokazano je bilo, da je raztopina, pripravljena za uporabo, kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur, če se jo shranjuje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino, pripravljeno za infundiranje, uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Pred začetkom infundiranja morate raztopino vizualno pregledati. Uporabiti smete le bistro raztopino brez vidnih trdih delcev.

Zdravilo je namenjeno le za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino morate zavreči.

Za raztapljanje praška in redčenje raztopine v nobenem primeru NE smete uporabiti fiziološke raztopine ali raztopin, ki vsebujejo kloride.

Infundiranje zdravila

Pri uporabi oksaliplatina predhodna hidracija bolnika ni potrebna. Oksaliplatin, razredčen z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze do koncentracije najmanj 0,2 mg/ml, je treba infundirati po centralnem ali perifernem venskem katetru tekom 2 do 6 ur. Če se oksaliplatin uporablja skupaj s 5-fluorouracilom, je treba najprej infundirati oksaliplatin in šele nato 5-fluorouracil.

Odstranjevanje zdravila

Ostanke zdravila in vse pripomočke, ki so bili uporabljeni pri raztapljanju praška, redčenju raztopine in aplikaciji zdravila, je treba uničiti v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki za uničevanje citotoksičnih zdravil in v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje nevarnih odpadkov.