

## NAVODILO ZA UPORABO

### Oksaliplatin Lek 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 ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO OKSALIPLATIN LEK 5 mg/ml IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa (zdravljenje stadija III raka debelega črevesa po popolni kirurški odstranitvi prvotnega (primarnega) tumorja ter zdravljenje razširjenega (metastatskega) raka debelega črevesa in danke). Uporabljamo ga v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku, ki se imenujeta 5-fluorouracil in folinska kislina.

Oksaliplatin Lek 5 mg/ml spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih tudi antineoplastična zdravila, ki v svoji kemijski sestavi vsebujejo platino.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OKSALIPLATIN LEK 5 mg/ml**

##### **Ne uporabljajte zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml:**

- če ste **alergični** (preobčutljivi) **na oksaliplatin** ali katerikoli sestavino zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml
- če **dojite**
- če že imate **zmanjšano število krvnih celic**
- če že čutite **mravljnčenje** in **omrtvelost** prstov rok in/ali nog in imate težave pri opravljanju drobnih gibov, npr. zapenjanje gumbov
- če imate **hude težave z ledvicami**

Če ste noseči ali nameravate zanositi, je zelo pomembno, da se o tem posvetujete s svojim zdravnikom, **preden** prejmete katerikoli zdravilo.

##### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml:**

- če ste kdaj doživeli **alergijsko** reakcijo **na zdravila, ki vsebujejo platino**, npr. karboplatin, cisplatin
- če imate zmerne težave z ledvicami
- če se pri vas pojavi **prenizko število krvnih celic** po predhodnih infuzijah oksaliplatina. Vaš zdravnik vam bo redno jemal kri, da bo lahko preveril, če imate zadostno število krvnih celic.
- če se pojavijo nenadni (akutni) neprijetni **nenormalni občutki** v spodnjem delu **žrela**

- če zdravnik pri vas ugotovi **nenormalno delovanje jeter** ali **povišan tlak v portalni veni** (v jetrih)
- če se pojavijo znaki **okvare živcev**. Vaš zdravnik bo redno izvajal preglede vašega živčnega sistema. Če opazite znake okvare živčevja, kot so šibkost, omrtvelost, motnje okušanja, **obvestite zdravnika**, še posebej, če so motnje **nadležne** in/ali **trajajo več kot 7 dni**. Te učinke pogosto sproži izpostavljenost mrazu. **Simptomi** okvare živcev **lahko vztrajajo** še po koncu zdravljenja.
- Pred in/ali med zdravljenjem z oksaliplatinom vam bo zdravnik morda predpisal posebna zdravila za **preprečevanje in/ali zdravljenje slabosti in bruhanja**.

#### Takoj obvestite zdravnika:

- če opazite kakršnekoli **neobičajne modrice, krvavitve** ali **znake okužbe**, kot so vneto žrelo in visoka telesna temperatura
- če se pojavi huda **driska** in/ali **bruhanje**
- če opazite **vnetje ustnic** ali **razjede v ustih** (stomatitis/mukozitis)
- če opazite nerazložljive **simptome, kar zadeva pljuča** ali **dihanje**, kot na primer neproduktivni kašelj (kašelj brez izkašljanega izločka) ali zasoplost
- če **infuzijska igla zdrsne iz žile** ali **postane ohlapno nameščena** ali če teče infuzijska raztopina v tkivo izven vene (morda boste občutili neugodje ali bolečino)

#### **Jemanje drugih zdravil**

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

#### **Nosečnost in dojenje**

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

Med nosečnostjo **ne smete uporabljati** zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml, razen če vam je vaš zdravnik jasno povedal, da je zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Lek 5 mg/ml potrebno.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete zanositi, uporabljati morate učinkovito kontracepcijo. Če se med zdravljenjem zgodi, da zanosite, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika. Med zdravljenjem in še 4 mesece po končanem zdravljenju, če ste moški, oziroma še 6 mesecev po končanem zdravljenju, če ste ženska, morate uporabljati ustrezno kontracepcijo.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojiti.

Oksaliplatin lahko škodljivo vpliva na plodnost, posledice pa so lahko nepopravljive. Zato svetujemo, da moški bolniki ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po njem ter da pred pričetkom zdravljenja poiščejo nasvet o shranitvi sperme.

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

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, ker zdravljenje z oksaliplatinom poveča tveganje za omotico, slabost in bruhanje ter druge nevrološke simptome, ki lahko vplivajo na te sposobnosti.

### **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OKSALIPLATIN 5 MG/ML**

Zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml se sme uporabljati samo na specializiranih oddelkih za zdravljenje raka in se sme dajati samo pod nadzorom izkušenega specialista za zdravljenje raka.

Infuzija se pripravi tako, da koncentrirano raztopino za injiciranje zmešajo s 5% (50 mg/ml) raztopino glukoze. Običajno se uporabi 250 ml raztopine glukoze. Preden vam bo zdravnik ali medicinska sestra dal(a) zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml, ga bodo pripravili v posebnem prostoru.

Vsak odmerek zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml je odvisen od vaše telesne površine, ki jo izračunajo iz vaše telesne višine in mase. Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Vaše zdravljenje bo trajalo največ 6 mesecev, če ga boste prejeli po popolni kirurški odstranitvi tumorja.

Oksaliplatin smejo prejemati le odrasli bolniki.

Običajni odmerek za odrasle, vključno s starostniki, je:

**85 mg/m<sup>2</sup> telesne površine enkrat na dva tedna**, in sicer pred infundiranjem drugih zdravil proti raku.

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen tudi od rezultatov preiskav krvi in od tega, če so se pri vas kdaj prej pojavili neželeni učinki zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml.

Oksaliplatin Lek 5 mg/ml se daje le z **injekcijo v veno** (intravenska infuzija). Infuzija traja 2 do 6 ur.

Med prejetjem zdravila mora igla ostati v veni. Če igla zdrsne iz vene ali se zrahlja ali če raztopina teče v tkivo izven vene (morda boste občutili neugodje ali bolečino), **takoj opozorite zdravnika ali medicinsko sestro**.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml, kot bi smeli**

Zdravnik bo poskrbel, da boste prejeli pravilen odmerek glede na vaše stanje. V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo izrazitejši neželeni učinki. Vaš zdravnik vam bo dal zdravila za zdravljenje simptomov neželenih učinkov.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml**

Oksaliplatin Lek 5 mg/ml je potrebno dajati po ustaljenem urniku. Upoštevajte vse dogovorjene roke. Če ste izpustili odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj boste prejeli naslednji odmerek zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Oksaliplatin Lek 5 mg/ml**

Prekinitev zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin Lek 5 mg/ml lahko prekine učinek na rast tumorja. Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin Lek 5 mg/ml brez posvetovanja z 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 Lek 5 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, je pomembno, da o tem obvestite svojega zdravnika še pred naslednjim zdravljenjem. **Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite:**

- **kakršnekoli neobičajne modrice,**
- **krvavitve ali**
- **znake okužbe, kot sta vneto žrelo in povišana telesna temperatura.**

Spodaj navedene pogostnosti neželenih učinkov so določene na podlagi naslednjih vrednosti:

|              |                                                                             |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| zelo pogosto | pri več kot 1 od 10 bolnikov                                                |
| pogosto      | pri več kot 1 od 100 bolnikov,<br>vendar pri manj kot 1 od 10 bolnikov      |
| občasno      | pri več kot 1 od 1000 bolnikov,<br>vendar pri manj kot 1 na 100 bolnikov    |
| redko        | pri več kot 1 od 10.000 bolnikov,<br>vendar pri manj kot 1 na 1000 bolnikov |
| zelo redko   | pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,                                          |

## **Infekcijske in parazitske bolezni**

### Zelo pogosto:

- povečano tveganje za okužbe (zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic).

### Pogosto:

- kihanje in zamašen nos (rinitis),
- okužba zgornjih dihal,
- nepravilnosti krvne slike (pomanjkanje belih krvnih celic), ki jih spremlja povečana dovzetnost za okužbe (febrilna nevtropenija/nevtropenična sepsa).

## **Bolezni krvi in limfatičnega sistema**

### Zelo pogosto:

- slabokrvnost,
- pomanjkanje belih krvnih celic, ki jih spremlja povečana dovzetnost za okužbe (nevtropenija),
- pomanjkanje krvnih ploščic z neobičajnimi modricami in krvavitvami (trombocitopenija),
- pomanjkanje belih krvnih celic, ki jih spremlja povečana dovzetnost za okužbe (levkopenija ali limfopenija).

### Redko:

- pomanjkanje krvnih ploščic z neobičajnimi modricami in krvavitvami zaradi alergične reakcije (imunoalergična trombocitopenija),
- slabokrvnost kot posledica prekomernega razpada krvi (hemolitična anemija).

## **Bolezni imunskega sistema**

### Zelo pogosto:

- Preobčutljivost za določene snovi, ki jih lahko spremljajo znaki, kot so solzenje, zamašen nos, kožni izpuščaji ali stiskanje v prsih (alergija/alergijske reakcije) ter anafilaktični šok.

Takoj morate obiskati zdravnika, če se pojavijo znaki angioedema, kot so:

- otečen obraz, jezik ali žrelo
- težave pri požiranju
- koprivnica in težko dihanje

## **Presnovne in prehranske motnje**

### Zelo pogosto:

- pomanjkanje apetita (anoreksija),
- znižana ali zvišana raven sladkorja v krvi (motnje glikemije),
- nizka raven kalija v krvi (hipokaliemija),
- nenormalna raven natrija v krvi.

### Pogosto:

- prevelika izguba vode (dehidracija).

### Občasno:

- zakisanje krvi (metabolna acidoza).

## **Psihiatrične motnje**

### Pogosto:

- depresija,
- nespečnost.

### Občasno:

- živčnost.

## **Bolezni živčevja**

### Zelo pogosto:

- šibkost ali omrtvelost zaradi poškodbe živca (periferna senzorična nevropatija),
- motnje občutenja (senzorične motnje),
- motnje okušanja (disgevizija),
- glavobol.

### Pogosto:

- omotica,
- vnetje živcev, ki ga spremljajo bolečina, motnje občutenja, zmanjšano delovanje živca (motorični nevritis), vnetje možganske opne (meningizem),
- subjektiven občutek težkega požiranja (disfagija) ali težko dihanje (dispneja)/občutek dušenja, brez kakršnihkoli objektivnih znakov
  - dihalne stiske (brez modrikasto obarvane kože ali sluznic (cianoza) ali pomanjkanja kisika (hipoksija)) ali
  - zapore grla zaradi krča glasilk (laringospazem) ali krča bronhialnih mišic (bronhospazem) (brez hropenja (stridor) in piskanja) (akutni sindrom faringolaringealne disesteziije),
- vnetje živcev, ki ga spremlja bolečina,
- motnje občutenja,
- zmanjšano delovanje živca (motorični nevritis),
- trd vrat, preobčutljivost oz. slabo prenašanje močne svetlobe in glavobol (meningizem).

### Občasno:

- krč čeljusti,
- mišični krči,
- nehoteno krčenje mišic,
- trzanje mišic,
- neenakomerno nehoteno krčenje mišic (mioklonus),
- nepravilnosti koordinacije,
- nepravilnosti hoje,
- motnje ravnotežja,
- tiščanje v grlu ali prsih,
- očne motnje, kot so povešena zgornja očesna veka (ptoza), dvojni vid (diplopija),
- izguba glasu (afonija), motnje glasu (disfonija), hripavost, nenormalni občutki v jeziku, motnje govora (disartrijska), bolečina obraza, bolečina v očesu.

## **Očesne bolezni**

### Pogosto:

- vnetje očesne veznice (konjunktivitis),
- težave z vidom.

### Redko:

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

## **Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta**

### Občasno:

- okvara sluha (ototoksičnost).

### Redko:

- gluhost.

## **Žilne bolezni**

### Zelo pogosto:

- krvavitve iz nosu.

#### Pogosto:

- krvavitve (hemoragija),
- nenadno pordevanje kože (zardevanje),
- vnetje ven z nastajanjem krvnih strdkov, ki jih pogosto občutimo kot boleče, trakaste zatrdline, koža nad njimi pa je pordela (globoki tromboflebitis),
- zamašitev krvne žile v pljučih (pljučna embolija).

### **Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora**

#### Zelo pogosto:

- težko dihanje (dispneja),
- kašelj.

#### Pogosto:

- kolcanje.

#### Redko:

- prizadetost pljučnega tkiva (intersticijska prizadetost pljuč),
- razraščanje vezivnega tkiva v pljučih (pljučna fibroza),
- nerazložljivi dihalni simptomi, težko dihanje, brazgotinjenje pljuč, ki povzroča zasoplost oziroma težko dihanje.

### **Bolezni prebavil**

#### Zelo pogosto:

- slabost,
- bruhanje,
- driska,
- stomatitis/mukozitis (vnete ustnice oz. ranice na ustnicah ali razjede v ustih),
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje.

#### Pogosto:

- prebavne motnje z znaki, kot so:
  - občutek polnosti v zgornjem delu trebuha,
  - bolečina v predelu želodca,
  - spahovanje,
  - slabost,
  - bruhanje,
  - kislo spahovanje (dispepsija),
  - vračanje želodčne vsebine v požiralnik (gastroezofagealni refluks),
- krvavitev iz danke (rektalna krvavitev).

#### Občasno:

- zapora pretoka črevesne vsebine (ileus),
- zapora črevesja (intestinalna obstrukcija).

#### Redko:

- vnetje debelega črevesa (kolitis, vključno z drisko, ki jo povzroča bakterija *Clostridium difficile*).

### **Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov**

#### Zelo redko:

- nenormalno delovanje jeter (povišane vrednosti jetrnih encimov) ali povišan pritisk v portalni veni (v jetrih).

### **Bolezni kože in podkožja**

Zelo pogosto:

- kožne bolezni,
- izguba las.

Pogosto:

- luščenje kože (eksfoliacija, npr. sindrom dlani in stopal),
- pordelost kože (eritematozni izpuščaj),
- izpuščaji,
- povečano potenje (hiperhidroza),
- spremembe na nohtih.

**Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

Zelo pogosto:

- bolečine v hrbtu.

Pogosto:

- bolečine v sklepih (artralgija),
- bolečine v kosteh.

**Bolezni sečil**

Pogosto:

- kri v urinu (hematurija),
- težave ali bolečine pri uriniranju (disurija),
- nenormalna pogostnost uriniranja.

Zelo redko:

- spremenjeno delovanje ledvic.

**Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**

Zelo pogosto:

- utrujenost,
- vročina,
- slabotnost (astenija),
- bolečina,
- reakcija na mestu injiciranja.

**Preiskave**

Zelo pogosto:

- zvišanje jetrnih encimov,
- zvišanje alkalne fosfataze v krvi,
- zvišanje bilirubina v krvi,
- zvišanje laktatdehidrogenaze v krvi,
- povečanje telesne mase (pri adjuvantnem (dopolnilnem) zdravljenju).

Pogosto:

- zvišanje kreatinina v krvi,
- zmanjšanje telesne mase (pri zdravljenju metastaz (razširjene bolezni)).

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

**5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OKSALIPLATIN LEK 5 mg/ml**

Zdravilo ne zahteva nobenih posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pripravljena (rekonstituirana) raztopina v originalni viali:

Z mikrobiološkega in kemijskega stališča je potrebno rekonstituirano raztopino takoj razredčiti s 5% raztopino glukoze.

Raztopina za infundiranje:

Po redčenju s 5% glukozo na koncentracijo od 0,20 do 0,70 mg/ml sta kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C v prozornih steklenih vialah ali polietilenskih vrečkah, zaščiteno pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno rekonstituirano raztopino in infuzijski pripravek porabiti takoj.

Če raztopin ne uporabite takoj po pripravi, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo. Čas hranjenja običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je bila raztopina pripravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Pred uporabo raztopino vizualno preglejte. Če v pripravljeni raztopini zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml opazite delce, zdravila ne smete uporabljati.

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 Lek 5 mg/ml**

- Zdravilna učinkovina je oksaliplatin. En ml rekonstituirane raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg oksaliplatina.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat.

Zdravilo je pakirano v steklene vsebnike, imenovane vial.

50 mg viala: Ena viala vsebuje 50 mg oksaliplatina za pripravo v 10 ml topila.

100 mg viala: Ena viala vsebuje 100 mg oksaliplatina za pripravo v 20 ml topila.

150 mg viala: Ena viala vsebuje 150 mg oksaliplatina za pripravo v 30 ml topila.

### **Izgled zdravila Oksaliplatin Lek 5 mg/ml in vsebina pakiranja**

Oksaliplatin prašek za raztopino za infundiranje je bela do belkasta pogača ali prašek.

Ena viala vsebuje 50 mg, 100 mg ali 150 mg oksaliplatina.

Pakiranja: 1, 4, 5 in 10 vial.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet**

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenija

**Izdelovalec**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Nemčija

**Navodilo je bilo odobreno**

| ~~19~~18. 3. 2009

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

---

## **Navodilo za uporabo**

### **CITOSTATIK**

#### **RAVNANJE Z ZDRAVILOM OKSALIPLATIN LEK 5 MG/ML**

Pri ravnanju z raztopinami oksaliplatina in pri njihovi pripravi je potrebna previdnost, kot velja za vse druge potencialno toksične spojine.

#### Navodila za ravnanje z zdravilom

Zdravstveno osebje mora s citotoksičnimi sredstvi ravnati zelo previdno, da zaščiti sebe in okolico.

Raztopine citotoksičnih sredstev za injiciranje mora pripravljati usposobljeno, specializirano osebje, ki pozna uporabljena zdravila, in sicer v pogojih, ki zagotavljajo neoporečnost izdelka, zaščito okolja in predvsem zaščito osebja, ki dela z zdravili, v skladu z bolnišničnimi predpisi. Za ta namen je potreben poseben prostor. V tem prostoru ni dovoljeno kaditi, jesti in piti.

Osebje mora imeti na voljo ustrezno opremo za delo, predvsem halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske, kape, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna pregrinjala za delovno območje, vsebnike in vreče za zbiranje odpadkov.

Z izločki in izbruhano vsebino je potrebno ravnati previdno.

Nosečnice je potrebno opozoriti, naj se izogibajo stiku s citotoksičnimi sredstvi.

Enako pazljivo je potrebno ravnati s poškodovanimi vsebniki. Obravnavati jih je treba kot kontaminirane odpadke. Kontaminirane odpadke je potrebno sežgati v ustrezno označenih trdih vsebnikih. Glejte poglavje »Odstranjevanje« v nadaljevanju.

Če pride prašek, rekonstituirana raztopina ali raztopina oksaliplatina za infundiranje v stik s kožo, jo takoj dobro sperite z vodo.

Če pride prašek, rekonstituirana raztopina ali raztopina oksaliplatina za infundiranje v stik s sluznico, jo takoj dobro sperite z vodo.

#### Posebni varnostni ukrepi za uporabo

- NE uporabljajte pribora za injiciranje, ki vsebuje aluminij.
- Za rekonstitucijo uporabljajte le vodo za injekcije ali 5% raztopino glukoze za infundiranje.
- NE uporabljajte nerazredčene rekonstituirane raztopine.
- Za redčenje uporabljajte le 5% raztopino glukoze za infundiranje. Za infundiranje NE redčite z raztopinami, ki vsebujejo natrijev klorid ali druge kloride.
- NE mešajte z nobenim drugim zdravilom v isti infuzijski vrečki in ne dajajte hkrati z drugim zdravilom skozi isti infuzijski vod, če študije kompatibilnosti niso bile opravljene.
- NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še zlasti ne s 5-fluorouracilom in pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol, ter s solmi trometamola drugih zdravilnih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine neugodno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

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

Oksaliplatin 85 mg/m<sup>2</sup> za intravensko infundiranje v 250 do 500 ml 5% raztopine glukoze dajemo sočasno s folinsko kislino za intravensko infundiranje v 5% raztopini glukoze; infundiranje traja 2 do 6 ur po vodu v obliki črke Y, ki ga namestimo tik pred mestom infundiranja.

Teh dveh zdravil ne smemo dati v isto infuzijsko vrečko. Folinska kislina ne sme vsebovati trometamola kot pomožne snovi. Redčiti jo smemo le z izotonično 5% raztopino glukoze, nikoli pa z alkalnimi raztopinami ali raztopinami natrijevega klorida ali z raztopinami, ki vsebujejo klorid.

#### Navodila za uporabo s fluorouracilom

Oksaliplatin je treba vedno dajati pred fluoropirimidini, to je pred fluorouracilom.

Po uporabi oksaliplatina vod sperite in nato uporabite fluorouracil.

Za dodatne informacije o zdravilih, ki se uporabljajo v kombinaciji z oksaliplatinom, glejte ustrezní povzetek glavnih značilnosti zdravila.

#### Priprava raztopine

- Za pripravo raztopine uporabite vodo za injekcije ali 5% raztopino glukoze.
- Za 50 mg vialo: Dodajte 10 ml topila, da dobite koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.
- Za 100 mg vialo: Dodajte 20 ml topila, da dobite koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.
- Za 150 mg vialo: Dodajte 30 ml topila, da dobite koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.

Z mikrobiološkega in kemijskega vidika je potrebno rekonstituirano raztopino takoj razredčiti s 5% raztopino glukoze.

Pred uporabo raztopino vizualno preglejte. Uporabiti smete le bistre raztopine, ki ne vsebujejo delcev.

Zdravilo je namenjeno samo enkratni uporabi. Neuporabljeno raztopino je potrebno zavreči.

#### Redčenje pred infundiranjem

Odvzemite potrebno količino rekonstituirane raztopine iz vialo in nato razredčite z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze, tako da bo koncentracija oksaliplatina najmanj 0,20 mg/ml. Aplicirajte z intravensko infuzijo.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno rekonstituirano raztopino in infuzijski pripravek porabiti takoj. Če raztopin ne uporabite takoj po pripravi, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo. Čas hranjenja običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je bila raztopina pripravljena v nadzorovanih in preverjenih in aseptičnih pogojih.

Zdravilo je namenjeno le enkratni uporabi. Vso neuporabljeno raztopino je potrebno zavreči.

Za redčenje **NIKOLI** ne uporabljajte raztopine natrijevega klorida ali raztopin, ki vsebujejo klorid.

#### Infundiranje

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin redčimo v 250 do 500 ml 5% raztopine glukoze, tako da dobimo koncentracijo, ki ni nižja od 0,2 mg/ml. Infundirati ga moramo v periferno veno ali v centralni venski vod 2 do 6 ur. Če oksaliplatin dajemo v kombinaciji s fluorouracilom, je potrebno oksaliplatin infundirati pred fluorouracilom.

#### Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična sredstva.

Ostanke zdravila ter material, ki ste ga uporabljali za rekonstitucijo, redčenje in aplikacijo zdravila, uničite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki za citotoksična sredstva in v skladu z veljavnimi zakoni za odstranjevanje nevarnih odpadkov.