

Navodilo za uporabo

ELOXATIN 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 ELOXATIN 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje (v nadaljevanju Eloxatin) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ELOXATIN
3. Kako uporabljati zdravilo ELOXATIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ELOXATIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ELOXATIN in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu ELOXATIN je oksaliplatin.

Uporabljamo ga za zdravljenje metastatskega raka na debelem črevesju (kolonu in danki) in za adjuvantno zdravljenje stadija III (Duke's C) raka debelega črevesa po popolni odstranitvi primarnega tumorja. Uporabljamo ga v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku, ki se imenujeta 5 fluorouracil (5 FU) in leukovorin (folinska kislina (FA)).

Zdravilo ELOXATIN je zdravilo proti novotvorbam (zdravilo proti raku) in vsebuje platino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ELOXATIN

Ne uporabljajte zdravila ELOXATIN

- če ste alergični na oksaliplatin,
- če dojite,
- če že imate zmanjšano število krvnih celic,
- če že imate mravljinčenje ali omrtvelost v prstih rok in/ali nog in imate težave pri opravljanju drobnih gibov, npr. pri zapenjanju oblačil,
- če imate hude težave z ledvicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ELOXATIN, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste kdaj doživeli alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, npr. karboplatin, cisplatin. Alergijske reakcije se lahko pojavijo med katerimkoli infundiranjem z oksaliplatinom.
- če imate zmerne ali blage težave z ledvicami,
- če imate jetrno bolezen ali nenormalne izvide preiskav delovanja jeter med zdravljenjem,

- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem (na primer nenormalen izvid EKG, imenovan podaljšanje intervala QT), nereden srčni utrip ali imate bolezni srca v družini.

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

- Če imate med zdravljenjem neprijeten občutek v žrelu, še zlasti med požiranjem, in občutek kratke sapa, morate to povedati zdravniku.
- Če imate težave z živci v rokah ali nogah, npr. omrtvičenost ali mravljinčenje, ali zmanjšano zaznavanje v dlaneh ali stopalih, morate to povedati zdravniku.
- Če imate glavobol, spremenjeno duševno stanje, napade krčev 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 ELOXATIN, ali zdravljenje z zdravilom ELOXATIN odloži.
- Če imate nepojasnjene dihalne simptome, npr. kašelj, ali kakšne težave z dihanjem, morate to povedati zdravniku. Zdravnik bo morda prekinil vaše zdravljenje z zdravilom ELOXATIN.
- Če se vam pojavi huda utrujenost, kratka sapa ali bolezen ledvic, pri kateri izločate le malo urina ali sploh nič (simptomi akutne odpovedi ledvic), morate to povedati zdravniku.
- Če imate povišano telesno temperaturo (temperaturo višjo ali enako 38°C), ali mrzlico, ki sta lahko znaka okužbe, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Morda ste bolj ogroženi, da zbolite za okužbo krvi.
- Če imate zvišano telesno temperaturo $\geq 38^{\circ}\text{C}$, morate obvestiti zdravnika. Zdravnik bo morda ugotovil, da imate tudi zmanjšano število belih krvnih celic.
- Če se vam pojavijo nepričakovana krvavitve ali podplutbe (diseminirana intravaskularna koagulacija), morate obvestiti zdravnika, kajti to so lahko znaki nastajanja krvnih strdkov v vseh malih žilah v telesu.
- Če med zdravljenjem z zdravilom ELOXATINE 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 mišične bolečine in otekanje skupaj s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom, morate obvestiti zdravnika. To so lahko znaki okvare mišic (rabdomiolize) in lahko povzročijo težave z ledvicami ali druge zaplete.
- Če imate bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, izbruhate krvavo vsebino ali vsebino, podobno "kavni usedlini", ali če imate temno obarvano/katranasto blato – to so lahko znaki razjede v črevesu (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 – to so lahko posledice zmanjšanega pretoka krvi skozi steno črevesa (ishemije črevesa) – morate obvestiti zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo ELOXATIN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali 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.
Ženske morajo med zdravljenjem in 4 mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.
- Če ste noseči ali nameravate zanositi, je zelo pomembno, da se o tem posvetujete z zdravnikom, **preden** dobite kakšno terapijo. Če med zdravljenjem zanosite, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Če med zdravljenjem z zdravilom ELOXATIN zanositi morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Dojenje

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojiti.

Plodnost

- Oksaliplatin lahko okvari plodnost. Ta učinek je lahko trajen. Moški se morajo pred zdravljenjem posvetovati o shranitvi semena.
- Moški naj ne bi zaplodil otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju; med tem časom mora uporabljati ustrezno kontracepcijo.

Preden vzamete katerokoli zdravilo za nasvet vprašajte svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z oksaliplatinom poveča tveganje za omotico, navzejo in bruhanje ter druge nevrološke simptome, ki vplivajo na hojo in ravnotežje in lahko imajo manjši ali zmeren učinek na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če se vam med uporabo zdravila ELOXATIN pojavijo težave z vidom, ne vozite, upravljajte s stroji, ali se udeležujte nevarnih aktivnosti.

3. Kako uporabljati zdravilo ELOXATIN

Zdravilo ELOXATIN je namenjeno samo odraslim.
Samo za enkratno uporabo.

Odmerjanje

Odmerek zdravila ELOXATIN, ki ga boste dobili, je odvisen od vaše telesne površine. Slednjo bodo izračunali iz vaše telesne višine in mase.

Običajni odmerek za odrasle vključno s starejšimi je 85 mg/m² telesne površine.

Odmerek, ki ga boste dobili, je odvisen tudi od izvidov preiskav krvi in od tega, ali so se vam kdaj prej pojavili neželeni učinki zdravila ELOXATIN.

Postopek in pot uporabe

- Zdravilo ELOXATIN vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.
- Zdravstveno osebje bo poskrbelo, da boste dobili ustrezen odmerek zdravila ELOXATIN.
- Zdravilo ELOXATIN se daje z injekcijo v veno (intravenska infuzija); infuzija traja od 2 do 6 ur.

- Zdravilo ELOXATIN se aplicira sočasno s folinsko kislino (FA) in pred 5 fluorouracilom (5FU).

Pogostnost uporabe

Praviloma morate infuzijo dobivati enkrat na 2 tedna.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

Zdravljenje bo potekalo največ 6 mesecev po uspešni odstranitvi tumorja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila ELOXATIN, kot bi smeli

Ker z zdravilom rokuje zdravstveno osebje je malo verjetno, da boste prejeli prevelik oziroma premajhen odmerek zdravila.

Preveliko odmerjanje lahko povroči porast neželenih učinkov. Zdravnik bo poskrbel za ustrezno zdravljenje neželenih učinkov.

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

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 kakšen neželen učinek, je pomembno, da to zdravniku poveste pred naslednjo terapijo.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo so naštetih spodaj.

Zdravniku nemudoma povejte, če opazite:

- simptome alergijske ali anafilaktične reakcije z nenadnimi znaki, npr. izpuščajem, srbenjem ali koprivnico na koži, težavami s požiranjem, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, kratko sapo, piskajočim dihanjem ali težavami z dihanjem, hudo utrujenostjo (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 podpludbe, krvavitev ali znake okužbe, npr. vnetje žrela ali zvišano telesno temperaturo,
- dolgotrajno ali hudo drisko ali bruhanje,
- prisotnost krvi ali temno rjave, kavi podobne drobce v bruhanju,
- stomatitis/mukozitis (ranice na ustnicah ali razjede v ustih),
- dihalne simptome, kot so suh ali moker kašelj, težave v dihanju in praskanje, kratko sapo in piskanje, saj so to lahko znaki resne pljučne bolezni, ki lahko vodijo v smrt,
- skupino simptomov, kot so glavobol, sprememba duševnega (mentalnega) delovanja, epileptični napadi in nenormalen vid, od zamegljenega vida do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije),
- simptome kapi (vključno z nenadnim hudim glavobolom, zmedenostjo, težavami z vidom pri enem ali obeh očesih, otrplostjo ali šibkostjo obraza, roke ali noge, običajno na eni strani, povešenostjo na eni strani obraza, težavami s hojo, omotico, izgubo ravnovesja in težavami z govorom),
- hudo 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 so zdravila ELOXATIN:

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

- Zdravilo ELOXATIN lahko prizadene živce (govorimo o periferni nevropatiji). Pojavijo se lahko mravljinčenje in/ali omrtnost v prstih na rokah in nogah, 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 tudi težave pri izvajanju finih gibov, npr. pri zapenjanju oblačil. 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 ELOXATIN včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, zlasti pri požiranju, in občutek težkega dihanja. Če se ta občutek pojavi, se to ponavlja zgodi med prejetjem infuzije ali nekaj ur po njej; sproži ga lahko izpostavljenost hladu. Je neprijeten, a ne traja dolgo in mine brez zdravljenja.
Zdravnik se bo zaradi njega morda odločil, da vam spremeni zdravljenje.
- Zdravilo ELOXATIN lahko povzroči drisko, blago slabost v želodcu in bruhanje. Zdravnik vam bo ponavadi že pred terapijo dal zdravila za preprečevanje slabosti in jih boste morda dobivali še po njej.
- Zdravilo ELOXATIN povzroči reverzibilno zmanjšanje števila krvnih celic. Povzroči lahko anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), nenormalne krvavitve ali podplutbe (zaradi zmanjšanja števila trombocitov). Zmanjšanje števila belih krvnih celic lahko povzroči nagnjenost okužbam.
Zdravnik bo naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril, ali imate dovolj krvnih celic; preiskavo boste opravili pred začetkom zdravljenja in pred vsakim naslednjim ciklusom terapije.
- občutek nelagodja na mestu injiciranja ali v njegovi bližini med infuzijo,
- zvišana telesna temperatura, mrzlica/tresenje, blaga ali huda utrujenost, bolečine po telesu,
- spremembe telesne mase, poslabšanje ali izguba 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 (vključno s pordelostjo, srbenjem in luščenjem kože), blago izpadanje las (alopecija),
- spremembe v izvidih krvi, vključno s takšnimi, ki so povezane z nenormalnim delovanjem jeter.

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

- okužbe zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic,
- resna okužba krvi, poleg zmanjšanja belih krvnih celic (nevtropenična sepsa), ki je lahko usodna,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ga spremlja zvišanje telesne temperature na $> 38,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali zvišana telesna temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ neprekinjeno več kot eno uro (febrilna nevtropenija),
- slaba prebava in zgaga, kolcanje, spahovanje, zardevanje, omotica,
- povečano potenje in boleznijo nohtov, luskava koža,
- bolečine v prsih,
- boleznijo 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,
- padec.

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

- resna okužba krvi (sepsa), ki je lahko usodna,
- zapora ali oteklost črevesja,
- živčnost.

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

- izguba sluha,
- brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih, ki jih spremlja težko dihanje, ki je lahko včasih smrtno (intersticijska pljučna bolezen),
- reverzibilna kratkotrajna izguba vida,
- nepričakovana krvavitev ali podplutbe zaradi nastajanja krvnih strdkov v vseh malih žilah po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija); to je lahko smrtno.

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

- prisotnost krvi ali temno rjavih, kavi podobnih delcev v bruhanju,
- bolezen ledvic, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi akutne odpovedi ledvic)
- žilna bolezen jeter.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alergijski vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- avtoimunska reakcija, ki vodi do zmanjšanja vseh krvnih celic (avtoimunska pancitopenija), pancitopenija,
- resna okužba krvi in nizek krvni tlak (septični šok), kar je lahko usodno,
- krči (konvulzije) (neobvladljivo tresenje telesa),
- Krč v žrelu, ki povzroči težave z dihanjem,
- opisana je bila huda utrujenost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in kratka sapa (hemolitična anemija), sama ali v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic, ter bolezen 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 opazen na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko smrten,
- miokardni infarkt (srčni napad), angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu),
- mišične bolečine in otekanje skupaj s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom (simptomi okvare mišic, imenovane rabdomioliza), ki je lahko smrtna,
- bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, izbruhanje krvave vsebine ali vsebine, podobne "kavni usedlini", ali temno obarvano/katranasto blato (simptomi razjede v prebavilih, ki lahko zakrvavi ali se predre); to je lahko smrtno,
- vnetje požiralnika (vnetje sluznice požiralnika – prehoda, ki povezuje usta z želodcem – ki povzroči bolečine in težave s požiranjem),
- zmanjšan dotok krvi v črevo (ishemija črevesa), ki je lahko smrten,
- nevarnost novih vrst raka. Po jemanju zdravila ELOXATIN v kombinaciji z nekaterimi drugimi zdravili so pri bolnikih poročali o levkemiji, obliki raka krvi. Pri jemanju zdravila ELOXATIN in nekaterih drugih zdravil se posvetujte z zdravnikom o možnosti povečanega tveganja za to vrsto raka.

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 ELOXATIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo ELOXATIN ne sme priti v stik z očmi ali s kožo. Če se po nesreči razlije, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Ko bo infuzija končana, bosta zdravnik ali medicinska sestra poskrbela za previdno odstranitev preostalega zdravila ELOXATIN.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ELOXATIN

Zdravilna učinkovina je oksaliplatin. Vsaka viala vsebuje 50 mg, 100 mg ali 200 mg oksaliplatina.

Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila ELOXATIN in vsebina pakiranja

Eloxatin viala vsebujejo koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje. Vsaka viala vsebuje 50 mg, 100 mg ali 200 mg oksaliplatina v vodi za injekcije.

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

Način/režim izdajanja zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdovalec:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

JAZMP-IA/059-13. 12. 2018

65926 Frankfurt am Main
Nemčija

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

Francija: OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Nemčija: Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija: Eloxatin
Irska: Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Portugalska: Eloxatin, 5 mg/ml, concentrado para solução para perfusão
Slovenija: Eloxatin 5mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 12. 2018

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.
(Zdravstveni delavec ali uporabnik, ki pripravlja oksaliplatin za infundiranje, naj ta del odreže ali odtrga po črtkani črti in ga odstrani z navodila.)

NAVODILA ZA PRIPRAVO IN APLIKACIJO zdravila ELOXATIN 5 mg/ml koncentrata za raztopino za infundiranje

Pomembno je, da preberete celotno vsebino postopka pred pripravo zdravila ELOXATIN raztopine za infundiranje.

1. PRIPRAVEK

Zdravilo ELOXATIN 5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna tekočina, ki vsebuje 5mg/ml oksaliplatina v vodi za injekcije.

2. OPREMA

Zdravilo ELOXATIN je na voljo v vialah z enim odmerkom. Vsaka škatla vsebuje eno vialo zdravila ELOXATIN (50 mg, 100 mg in 200 mg).

10 ml koncentrata v viali (iz brezbarvnega stekla tipa I) z zamaškom iz brombutilnega elastomera.
20 ml koncentrata v viali (iz brezbarvnega stekla tipa I) z zamaškom iz brombutilnega elastomera.
40 ml koncentrata v viali (iz brezbarvnega stekla tipa I) z zamaškom iz brombutilnega elastomera..

Zdravilo, kot je pakirano za prodajo:

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Raztopina za infundiranje

Po razredčenju s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 48 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C in za 24 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; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Pred uporabo raztopino preglejte. Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev.
Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino za infundiranje je treba zavreči.

3. PRIPOROČILA ZA VARNO RAVNANJE

Pri ravnanju in pripravi raztopin oksaliplatina je potrebna previdnost, tako kot velja za vse druge potencialno toksične spojine.

Navodila za ravnanje z zdravilom

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

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati usposobljeno specialistično osebje, ki pozna uporabljena zdravila, in v pogojih, ki zagotavljajo integriteto zdravila, zaščito okolja, predvsem pa zaščito osebja, ki dela s temi zdravili (v skladu z bolnišničnimi predpisi). Za to je potreben prostor, rezerviran v ta namen. 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 območje, vsebnike in zbirne vrečke za odpadke.

Z izločki in izbruhano vsebino je treba ravnati previdno.

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

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

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

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

4. PRIPRAVA ZA INTRAVENSKO APLIKACIJO

Posebna opozorila za uporabo

- NE UPORABLJAJTE injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.
- NE UPORABLJAJTE nerazredčenega zdravila.
- Za redčenje uporabljajte samo 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze. Za infundiranje NE REDČITE z raztopinami, ki vsebujejo natrijev klorid ali druge kloride.
- NE MEŠAJTE IN NE APLICIRAJTE z nobenim drugim zdravilom v isti infuzijski vrečki ali hkrati po isti infuzijski liniji.
- NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti ne s 5 fluorouracilom (5 FU) in pripravki folinske kisline (FA), ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol in soli trometamola drugih zdravilnih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine bodo neugodno vplivali na stabilnost oksaliplatina.

Navodila za uporabo 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 aplicira sočasno z intravensko infuzijo folinske kisline (FA) v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze; aplikacija traja 2-6

ur, uporabljamo linijo Y, ki jo namestimo tik pred mestom injiciranja. Obeh zdravil ne smete dati v isto infuzijsko vrečko. Folinska kislina (FA) ne sme vsebovati trometamola kot pomožno snov; razredčiti jo je treba samo z izotonično 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze, nikoli z alkalnimi raztopinami, z raztopinami natrijevega klorida ali z raztopinami, ki vsebujejo klorid.

Navodila za uporabo s 5 fluorouracilom (5 FU)

Oksaliplatin je treba vedno aplicirati pred fluoropirimidini, to je 5 fluorouracilom (5 FU). Po aplikaciji oksaliplatina splaknite linijo, nato aplicirajte 5 fluorouracil (5 FU).

Za dodatne informacije o zdravilu, ki se uporablja v kombinaciji z oksaliplatinom, glejte proizvajalčev povzetek glavnih značilnosti zdravila.

- UPORABITI smete LE priporočljiva topila (glejte spodaj).
- Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev.

4.1 Redčenje za intravensko infuzijo

Potrebno količino koncentrata potegnite iz vial(e) in ga razredčite z 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze, tako da bo dobljena koncentracija oksaliplatina med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml. Fizikalno-kemijska stabilnost oksaliplatina je bila dokazana v koncentracijskem območju med 0,2 mg/ml do 2,0 mg/ml.

Aplicirajte v intravenski infuziji.

Po razredčenju pripravljene raztopine s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 48 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C in za 24 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; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

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

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino za infundiranje je treba zavreči (glejte odstavek 'Odlaganje' spodaj).

Za redčenje **NIKDAR** ne uporabljajte raztopin natrijevega klorida ali drugih kloridov.

Kompatibilnost raztopine oksaliplatina za infundiranje je bila preverjena z reprezentativnimi pribori za aplikacijo iz PVC.

4.2 Infundiranje

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin je treba razredčiti v 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze, tako da dobljena koncentracija ni manjša od 0,2 mg/ml, in ga je treba infundirati po centralni venski liniji ali v periferno veno

v teku 2 do 6 ur. Če oksaliplatin aplicirate s 5 fluorouracilom (5 FU), morate oksaliplatin infundirati prej kot 5 fluorouracil (5 FU).

4.3 Odlaganje

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