

Navodilo za uporabo

Oksaliplatin Ebewe 5 mg/ml prašek 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 medicinsko sestro.
 - Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oksaliplatin Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Oksaliplatin Ebewe
3. Kako se daje zdravilo Oksaliplatin Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oksaliplatin Ebewe in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oksaliplatin Ebewe je zdravilo proti raku, ki vsebuje učinkovino oksaliplatin.

Zdravilo Oksaliplatin Ebewe se uporablja za zdravljenje raka na črevesju po operacijski odstranitvi tumorja ali, ko se je rak že razširil. Zdravilo Oksaliplatin Ebewe uporabljamo v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku, imenovanima 5-fluorouracil (5-FU) in folinska kislina (FA).

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Oksaliplatin Ebewe

Zdravila Oksaliplatin Ebewe ne bi smeli dobiti:

- če ste **alergični** na oksaliplatin
- če **dojite**
- če imate **zmanjšano število krvnih celic**
- če že imate **mravljinčenje ali omrtvelost v prstih** na rokah in/ali nogah in **imate težkave pri izvajanju finih gibov**, npr. pri zapenjanju oblačil
- če imate **hude težave z ledvicami**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Oksaliplatin Ebewe se posvetujte z zdravnikom

- če ste kdaj **doživeli alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino**, npr. na **karboplatin, cisplatin**. Alergijske reakcije se lahko pojavijo med katerim koli infundiranjem z oksaliplatinom
- če imate blage ali **zmerne težave z ledvicami**
- če imate kakšne težave z jetri ali nenormalne izvide preiskav delovanja jeter med zdravljenjem
- če imate ali ste imeli težave s srcem, na primer nenormalen izvid EKG, imenovan podaljšanje intervala QT, nereden srčni utrip ali imate bolezni srca v družini.

Druga zdravila in zdravilo Oksaliplatin Ebewe

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati 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 še 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, morate o tem nemudoma obvestiti 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 katero koli zdravilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z oksaliplatinom poveča tveganje za omotico, slabost, bruhanje in druge nevrološke simptome, ki vplivajo na hojo in ravnotežje. Če se vam med uporabo zdravila Oksaliplatin Ebewe pojavijo ti znaki, ne vozite in ne upravljajte s stroji. Če imate med jemanjem zdravila Oksaliplatin Ebewe težave z vidom, ne vozite, ne upravljajte s težkimi stroji, in ne sodelujte v nevarnih dejavnostih.

3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Ebewe

To zdravilo vam bo dalo zdravstveno osebje; ne uporabljajte ga sami. Zdravilo Oksaliplatin Ebewe je namenjeno samo odraslim.

Odmerjanje

Odmerek zdravila Oksaliplatin Ebewe, ki ga boste dobili, je odvisen od vaše telesne površine. Ta se izračuna iz vaše telesne višine in telesne mase.

Običajni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi, je 85 mg/m² telesne površine. Odmerek, ki ga boste dobili, bo odvisen tudi od izvidov preiskav krvi in od tega, ali so se vam kdaj prej pojavili neželeni učinki zdravila Oksaliplatin Ebewe.

Način in pot uporabe zdravila

- Zdravilo Oksaliplatin Ebewe vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.
- Zdravstveno osebje bo poskrbelo, da boste dobili ustrezen odmerek zdravila Oksaliplatin Ebewe.
- Zdravilo Oksaliplatin Ebewe se daje z injekcijo v veno (intravenska infuzija); infuzija traja od 2 do 6 ur. Če občutite nelagodje ali bolečine na mestu injiciranja, takoj obvestite zdravstvene delavce.
- Zdravilo Oksaliplatin Ebewe se aplicira sočasno s folinsko kislino in pred 5-fluorouracilom.

Pogostnost uporabe

Praviloma morate infuzijo dobivati enkrat na 2 tedna.

Trajanje zdravljenja

Trajanje vašega zdravljenja bo določil zdravnik.

Če se boste zdravili po popolni odstranitvi tumorja, bo le-to trajalo največ 6 mesecev.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Oksaliplatin Ebewe, 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 so vam zdravilo Oksaliplatin Ebewe pozabili dati

Zdravnik bo določil, kdaj boste prejeli to zdravilo. Če menite, da ste izpustili odmerek, se čimprej posvetujte 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 se vam pojavi kakršen koli neželeni učinek, morate to še pred naslednjim zdravljenjem povedati zdravniku.

Zdravniku nemudoma povejte, če opazite kaj od naslednjega:

- Mravljinčenje in/ali omrtvelost v prstih (na rokah in/ali nogah), okrog ust ali v grlu, ki se lahko včasih pojavi v povezavi s krči in lahko vodi tudi v težave pri izvajanju finih gibov, npr. pri zapenjanju gumbov na oblačilih (simptomi periferne nevropatije). (zelo pogosti)
- 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 infundiranjem ali so jih opazili takoj po njem, vendar so se nekaj ur ali celo dni po infundiranju pojavile tudi zapoznele alergijske reakcije. (zelo pogosti)
- nenormalne podplutbe, krvavitev ali znake okužbe, npr. vnetje žrela ali zvišano telesno temperaturo (zaradi zmanjšanja števila trombocitov ali zmanjšanja števila belih krvnih celic) (zelo pogosti),
- dolgotrajno ali hudo drisko ali bruhanje (zelo pogosti),
- nepojasnjene dihalne simptome, kot so suh kašelj, težave v dihanju in praskanje (zelo pogosti),
- stomatitis/mukozitis (ranice na ustnicah ali razjede v ustih) (zelo pogosti),
- prisotnost krvi ali temno rjavih (barva kave) delcev v bruhanju (simptomi gastrointestinalne krvavitve) (pogosti),
- 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, redke nevrološke motnje) (redki).
- hudo utrujenost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic ter kratko sapo (hemolitična anemija) (redki), samo ali v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic, nenormalnimi podplutbami (trombocitopenija) (redki) in boleznijo ledvic, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma) (neznana pogostnost).

Ostali znani neželeni učinki zdravila Oksaliplatin Ebewe so:

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

- Nekateri ljudje so pri upogibanju vratu občutili bliskovito mravljinčenje, občutek šoka, vzdolž rok ali trupa. Zdravilo Oksaliplatin Ebewe lahko včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, zlasti pri požiranju, in občutek težkega dihanja. Če se ta občutek pojavi, se to po navadi zgodi med prejetjem infuzije ali v nekaj urah po infuziji; sproži ga lahko izpostavljenost hladu. Je sicer neprijeten, a ne traja dolgo in mine brez potrebe po kakršnem koli zdravljenju. Zdravnik se lahko odloči, da posledično spremeni vaše zdravljenje.
- Zdravilo Oksaliplatin Ebewe lahko povzroči drisko, blago siljenje na bruhanje (slabost) in bruhanje. Zdravnik vam bo po navadi že pred terapijo dal zdravila za preprečevanje slabosti in jih boste morda dobivali še po njej.
- Zdravilo Oksaliplatin Ebewe povzroči začasno zmanjšanje števila krvnih celic. Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic lahko povzroči bledico kože, šibkost in zadihanost (anemija). Zdravnik bo določil 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, utrujenost, izguba moči/šibkost, bolečine po telesu,
- spremembe telesne mase, poslabšanje ali izguba apetita, motnje okusa, zaprtost,
- glavobol, bolečine v hrbtu,
- otekanje živcev, ki vodijo v mišice, togost vratu, nenormalni občutki v jeziku, ki lahko vplivajo na govor,
- bolečine v želodcu,
- nenormalne krvavitve, vključno s krvavitvami iz nosu,
- kašelj, težko dihanje,
- alergijske reakcije, izpuščaj na koži (lahko pordel in srbeč), blago izpadanje las (alopecija),
- spremembe v izvidih krvi, vključno s takšnimi, ki so povezane z nenormalnim delovanjem jeter,
- bolezni kože,
- visoka raven glukoze (sladkorja) v krvi, ki lahko povzroči veliko žejo, suha usta ali potrebo po pogostejšem uriniranju,
- nizka raven kalija v krvi, ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem in se lahko kaže kot mišični krči, mišična šibkost ali utrujenost,
- visoka raven natrija v krvi, ki lahko povzroči zmedenost, trzanje mišic ali nenormalen srčni ritem.

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

- okužbe zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic,
- resna okužba krvi, poleg zmanjšanja števila belih krvnih celic (nevtropenična sepsa), ki je lahko smrtna,
- slaba prebava in zgaga, zardevanje, kolcanje, omotica,
- povečano potenje in bolezni nohtov, luskava koža,
- bolečine v prsih,
- izcedek iz nosu in bolezni zgornjega dela dihal,
- bolečine v sklepih in bolečine v kosteh,
- bolečine pri uriniranju in spremembe v delovanju ledvic, spremembe v pogostnosti uriniranja, dehidracija,
- prisotnost krvi v urinu/blatu,
- povišan krvni tlak,
- depresija in nespečnost,
- konjunktivitis in težave z vidom,
- omotica,
- vnetje živcev, ki povzroči mišične krče ter izgubo nekaterih refleksov,
- togost vratu, slabo prenašanje/neugodje od močni svetlobi in glavobol,

- krvni strdek, po navadi v nogi, ki povzroča bolečine, otekanje ali rdečino,
- krvni strdek v pljučih, ki povzroča bolečine v prsih in težko dihanje,
- zmanjšanje telesne mase,
- kožni izpuščaj,
- znižane vrednosti kalcija v krvi.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- resna okužba krvi (sepsa), ki je lahko smrtna,
- živčnost,
- težave s sluhom (ototoksičnost),
- poslabšan ali ustavljen prehod skozi črevesje,
- moteno kislinско-bazično ravnotežje v telesu.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic zaradi alergijske reakcije, kar je povezano z modricami in nenormalnimi krvavitvami (imunoalergična trombocitopenija),
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic zaradi uničenja celic,
- nerazločen govor,
- začasno poslabšanje ostrine vida; motnje vidnega polja, reverzibilna kratkotrajna izguba vida, vnetje optičnega živca,
- gluhost (izguba sluha),
- brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih, ki jih spremlja težko dihanje, včasih s smrtnim izidom (intersticijska pljučna bolezen),
- vnetje v črevesju, ki povzroča bolečine v trebuhu ali drisko, vključno s hudo bakterijsko okužbo (*Clostridium difficile*),
- pankreatitis,
- nepričakovana krvavitev ali podplutbe zaradi nastajanja krvnih strdkov v malih žilah po vsem telesu (diseminirana intravaskularna koagulacija), kar je lahko smrtno.

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

- žilna bolezen jeter,
- spremenjeno delovanje ledvic, bolezen ledvic, pri kateri izločate le malo ali sploh nič urina (simptomi akutne odpovedi ledvic)

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

- krči (konvulzije; neobvladljivo tresenje telesa),
- resna okužba krvi in nizek krvni tlak (septični šok), kar je lahko usoden, • krč v žrelu, ki povzroči težave z dihanjem,
- alergijski vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- avtoimunska reakcija, ki vodi do zmanjšanja števila vseh vrst krvnih celic (avtoimunska pancitopenija),
- nenormalen srčni ritem (podaljšanje intervala QT), ki je opazen na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko smrten,
- mišične bolečine in otekanje, skupaj s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečerjavim urinom (simptomi okvare mišic, imenovane rabdomioliza), kar je lahko smrtno,
- 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 zakrvavi ali se predre), kar je lahko smrtno,
- zmanjšan dotok krvi v črevo (ishemija črevesa), kar je lahko smrtno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Ebewe

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila pred mešanjem niso potrebna nobena posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravilo Oksaliplatin Ebewe ne sme priti v stik z očmi ali kožo. Če se po nesreči razlije, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Rekonstituirana raztopina v originalni viali:

Pripravljen raztopino je treba takoj razredčiti.

Raztopina za infundiranje:

Po razredčenju pripravljene raztopine s 5% (50 mg/ml) raztopino glukoze je bila kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo dokazana za 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Raztopino za infundiranje je treba uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin Ebewe

Učinkovina je oksaliplatin. Druga sestavina zdravila je laktoza monohidrat.

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

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

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

En mililiter rekonstituirane raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg oksaliplatina.

Izgled zdravila Oksaliplatin Ebewe in vsebina pakiranja

To zdravilo je prašek za raztopino za infundiranje.

Ena viala vsebuje prašek za raztopino za infundiranje, ki je bele do skoraj bele barve, s 50 mg, 100 mg ali 150 mg oksaliplatina. Viale so na voljo v škatlah s po eno (1) vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Oksaliplatin Ebewe je treba raztopiti in pripraviti v raztopini, preden se ga injicira v veno.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Oksaliplatin Ebewe

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Avstrija

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

Avstrija:	Oxaliplatin "Ebewe" 5mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarija:	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion
Malta:	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion
Romunija:	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenija:	Oksaliplatin Ebewe 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 02. 2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

Navodila za ravnanje z zdravilom

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

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati usposobljeno specialistično osebje, ki pozna uporabljeno zdravilo. Priprava mora potekati v pogojih, ki zagotavljajo neoporečnost zdravila, zaščito okolja, še zlasti pa zaščito osebja, ki dela s temi zdravili, v skladu s smernicami 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 območje, vsebnike in zbirne vrečke za odpadke.

Z izločki in izbruhano vsebino je treba ravnati previdno.

Nosečnice je treba opozoriti, naj ne rokujejo s citotoksičnimi zdravili.

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

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

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

Posebni varnostni ukrepi za dajanje zdravila

NE UPORABLJAJTE materiala za injiciranje, ki vsebuje aluminij.

NE UPORABLJAJTE nerazredčenega zdravila.

Kot sredstvo za razredčenje smete uporabiti le 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze.

NE REDČITE z natrijevim kloridom ali drugimi raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo klorid.

NE MEŠAJTE z nobenim drugim zdravilom v isti infuzijski vrečki in ne aplicirajte sočasno po istem infuzijskem kanalu.

NE UPORABLJAJTE SKUPAJ z alkalnimi zdravili ali raztopinami (zlasti ne s 5-fluorouracilom in pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol, in trometamolijskimi solmi drugih zdravil). Alkalna zdravila ali raztopine neugodno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

Navodilo za uporabo s folinsko kislino (kot kalcijevim folinatom ali dinatrijevim folinatom)

Intravensko infuzijo oksaliplatina 85 mg/m² v 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze se daje hkrati z intravensko infuzijo folinske kisline v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze v teku 2 do 6 ur po kanalu Y, nameščenem tik pred mestom infundiranja.

Teh dveh zdravil **ne smete** dati v isto infuzijsko vrečko. Folinska kislina ne sme vsebovati trometamola kot pomožne snovi. Razredčiti jo smete le z izotonično 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze, nikoli pa v alkalnih raztopinah ali raztopinah, ki vsebujejo natrijev klorid ali druge raztopine, ki vsebujejo klorid.

Navodilo za uporabo s 5-fluorouracilom

Oksaliplatin je treba vedno dati pred fluoropirimidini – tj. 5-fluorouracilom.

Po aplikaciji oksaliplatina sperite kanal in nato aplicirajte 5-fluorouracil.

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

Pripravljene raztopine, ki kaže znake precipitacije, ne smete uporabiti, temveč jo morate uničiti v skladu z zakonskimi pogoji za odstranjevanje nevarnih odpadkov (glejte spodaj).

Priprava praška

Za pripravo raztopine morate uporabiti vodo za injekcije ali 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze.

Za 50-mg vialo: dodajte 10 ml vehikla, da boste dobili koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.

Za 100-mg vialo: dodajte 20 ml vehikla, da boste dobili koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.

Za 150-mg vialo: dodajte 30 ml vehikla, da boste dobili koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.

Z mikrobiološkega in kemičnega stališča je treba pripravljeno raztopino takoj razredčiti s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze.

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

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino morate zavreči (glejte "Odstranjevanje", spodaj).

Razredčenje pred infundiranjem

Odvzemite potrebno količino pripravljenega koncentrata raztopine iz vial(e) in jo razredčite z 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze, tako da bo koncentracija oksaliplatina v razponu od ne manj kot 0,2 mg/ml do 0,7 mg/ml; to je razpon koncentracij, za katerega je dokazana fizikalno-kemična stabilnost oksaliplatina.

Aplicirajte v intravenski infuziji.

Po razredčenju s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravek za infundiranje uporabiti takoj.

Če ni uporabljen takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika. Pripravka za infundiranje ne smete shranjevati več kot 24 ur.

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

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino morate zavreči (glejte poglavje "Odstranjevanje", spodaj).

NIKDAR ne uporabite raztopine natrijevega klorida za pripravo ali razredčenje.

Združljivost raztopine oksaliplatina za infundiranje je preizkušena z reprezentativnimi aplikacijskimi kompleti na podlagi PVC.

Infundiranje

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin morate razredčiti v 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze tako, da dobljena koncentracija ni manjša od 0,2 mg/ml. Nato ga **morate** infundirati skozi periferen ali centralen venski kanal; infundiranje mora trajati od 2 do 6 ur. Če oksaliplatin uporabite s 5-fluorouracilom, morate oksaliplatin infundirati prej kot 5-fluorouracil.

Odstranjevanje

Ostanke zdravila in vse materiale, uporabljene za pripravo, razredčenje in aplikacijo, je treba uničiti skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki, ki veljajo za citotoksična zdravila in upoštevaje veljavno zakonodajo o odstranjevanju nevarnih odpadkov.