

Navodilo za uporabo

Oksaliplatin Mylan 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje oksaliplatin

Preden vam dajo zdravilo, 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 Oksaliplatin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

To zdravilo vsebuje učinkovino oksaliplatin. Zdravilo Oksaliplatin Mylan je zdravilo z delovanjem na novotvorbe (citostatik) oziroma zdravilo za zdravljenje raka in vsebuje platino.

Zdravilo Oksaliplatin Mylan uporabljamo za zdravljenje raka debelega črevesa (zdravljenje tretjega stadija raka debelega črevesa po popolni kirurški odstranitvi primarnega tumorja, zdravljenje metastatskega raka debelega črevesa in danke).

Zdravilo Oksaliplatin Mylan uporabljamo v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje raka, imenovanima 5-fluorouracil (5-FU) in folinska kislina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Mylan

Zdravila Oksaliplatin Mylan ne smete dobiti:

- če ste alergični na oksaliplatin,
- če že imate zmanjšano število krvnih celic,
- če že čutite mravljinčenje ali odrevenelost prstov na rokah in/ali nogah in imate težave pri opravljanju finih gibov kot je zapenjanje gumbov,
- če imate hude težave z ledvicami.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dobiti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Oksaliplatin Mylan, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli alergično reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, kot sta karboplatin ali cisplatin. Alergijska reakcija se lahko pojavi ob kateri koli infuziji oksaliplatina.
- če imate zmerne ali blage težave z ledvicami.
- če imate kakršne koli težave z jetri ali nenormalne rezultate testov delovanja jeter.
- če imate ali ste kadar koli imeli bolezni, kot so nenormalen električni signal, ki se imenuje podaljšanje QT intervala, neredno bitje srca ali težave s srcem v družinski zdravstveni zgodovini.

Posvetujte se z zdravnikom, če se katero od zgornjih opozoril nanaša ali se je nanašalo na vas v preteklosti.

Če se kar koli od naslednjega kadar koli nanaša na vas, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Morda vas bo moral zdravnik zaradi teh dogodkov zdraviti. Zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek zdravila Oksaliplatin Mylan ali odložiti ali prekiniti zdravljenje z zdravilom Oksaliplatin Mylan.

- Če imate zvišano telesno temperaturo > 38 °C, povejte zdravniku. Zdravnik lahko določi, da imate tudi zmanjšanje števila belih krvnih celic.
- Če se vam pojavi nepričakovana krvavitev ali modrice (diseminirana intravaskularna koagulacija), povejte zdravniku, saj so to lahko znaki krvnih strdkov v majhnih žilah v vašem telesu.
- Če se vam pojavita mišična bolečina in otekanje, v kombinaciji s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdeče-rjavim urinom, povejte zdravniku. To so lahko znaki poškodbe mišic (rabdomioliza) in lahko vodijo do težav z ledvicami ali drugih zapletov.
- Če imate bolečino v trebuhu, vas sili na bruhanje, bruha kri ali bruhanje izgleda kot kavna usedlina ali imate temno obarvano/smolnato blato, kar so lahko znaki razjede v črevesu (razjeda v prebavilih, z možno krvavitvijo ali pretiranjem prebavil), povajte zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo Oksaliplatin Mylan

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ni priporočljivo zanositi. V tem obdobju je treba uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo. Ženske morajo med zdravljenjem in še 4 mesece po končanem zdravljenju uporabljati ustrezno kontracepcijsko metodo.

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, je zelo pomembno, da se posvetujete z zdravnikom, **preden začnete z zdravljenjem.**

Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Dojenje

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojiti.

Plodnost

Oksaliplatin lahko škodljivo vpliva na plodnost. Ta učinek je lahko trajen. Moški bolniki naj se pred pričetkom zdravljenja posvetujejo o možnosti shranitve sperme.

Moškim bolnikom svetujemo, da ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po njem, ter da v tem obdobju uporabljajo zanesljivo kontracepcijsko metodo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z oksaliplatinom lahko poveča tveganje za omotico, siljenje na bruhanje in bruhanje ter druge nevrološke simptome, ki vplivajo na hojo in ravnotežje. Če do njih pride, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Če imate v času zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin Mylan težave z vidom, ne smete voziti, upravljati težkih strojev ali se vključevati v druge aktivnosti, ki bi lahko bile nevarne.

3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Mylan

Zdravilo Oksaliplatin Mylan je namenjeno samo odraslim bolnikom. Zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Odmerjanje

Odmerek oksaliplatina je odvisen od vaše telesne površine, ki jo izračunajo iz vaše telesne višine in telesne mase. Priporočeni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi bolniki, je 85 mg/m² telesne površine. Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen tudi od rezultatov preiskav krvi in od tega, če so se pri vas že kdaj prej pojavili neželeni učinki oksaliplatina.

Način in pot uporabe

- Oksaliplatin vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.
- Zdravilo vam bo dal izkušeni zdravstveni delavec, ki bo pripravil potrebni odmerek oksaliplatina.

Oksaliplatin se daje v obliki počasne infuzije v eno od vaših ven (intravenska infuzija). Infuzija traja 2 do 6 ur.

- Oksaliplatin boste prejeli sočasno s folinsko kislino in pred infuzijo 5-fluorouracila.

Pogostnost prejemanja

Infuzija se običajno daje enkrat na vsaka dva tedna.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Vaše zdravljenje bo trajalo največ 6 mesecev, če ga boste prejeli po popolni kirurški odstranitvi tumorja.

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

Zdravilo vam bo dal izkušeni zdravstveni delavec, zato je zelo malo verjetno, da bi prejeli prevelik ali premajhen odmerek zdravila.

V primeru prevelikega odmerjanja lahko občutite močnejše neželene učinke. Zdravnik vam lahko predpiše ustrezno zdravljenje teh neželenih učinkov.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi z uporabo zdravila, se o tem posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

V primeru pojava katerega koli neželenega učinka je pomembno, da o tem obvestite zdravnika pred vašim naslednjim zdravljenjem.

V nadaljevanju so opisani možni neželeni učinki.

Če opazite kar koli od naslednjega, **o tem takoj obvestite zdravnika:**

- simptome alergijske ali anafilaktične reakcije z nenadnim pojavom znakov, kot so izpuščaj, srbenje ali koprivnica na koži, težave s požiranjem, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, zadihanost, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem, izjemno huda utrujenost (mislite, da boste omedleli),
- neobičajen pojav modric, krvavitev ali znakov okužbe, kot sta vnetje grla in povišana telesna temperatura. Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja in pred vsakim naslednjim ciklom vzel kri, da preveri, če imate dovolj krvnih celic.
- trdovratno ali hudo drisko ali bruhanje,
- vnetje debelega črevesa, kar lahko povzroči bolečine v trebuhu ali drisko, lahko tudi s prisotnostjo krvi,
- prisotnost krvi ali temno kavno-rjavih granul v vašem bruhanju ali blatu,
- boleče ustnice ali razjede v ustih (stomatitis/mukozitis),
- težave s pljuči z oteženim dihanjem (pljučna fibroza),

- nepojasnjene dihalne simptome, kot so suh kašelj, težave z dihanjem ali prasketanje (pokanje) pri dihanju, kar je včasih smrtno (intersticijska bolezen pljuč),
- skupino simptomov, kot so glavobol, spremenjeno miselno delovanje, krči in nenormalne spremembe vida, od zamegljenega vida do izgube vida (to so simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, ki je redka nevrološka bolezen),
- izjemno hudo utrujenost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in zasoplostjo (hemolitična anemija), lahko samostojno ali s pridruženim zmanjšanim številom krvnih ploščic, nenormalnim pojavom modric (trombocitopenija) in boleznijo ledvic, kjer izločate malo ali nič urina (simptomi hemolitično uremičnega sindroma),
- hudo okužbo krvi (sepsa) s pridruženim zmanjšanjem števila belih krvnih celic (nevtropenična sepsa) ali nizkim krvnim tlakom (septični šok), lahko s smrtnim izidom,
- težave z jetri, kar lahko povzroči bolečine v trebuhu in otekanje, povečanje telesne mase,
- vnetje trebušne slinavke s hudo bolečino v zgornjem delu trebuha, pogosto s siljenjem na bruhanje in bruhanjem,
- krvni strdek v pljučih, ki povzroča bolečino v prsih in zasoplost,
- vnetje vidnega živca, ki povzroči zamegljen vid,
- krče (epileptične napade).

Drugi neželeni učinki:

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

- oksaliplatin lahko deluje na živce (periferna nevropatija). Občutite lahko mravljinčenje in/ali odrevenelost v prstih rok in nog, okrog ust ali v grlu, te občutke lahko včasih spremljajo krči. Sprožilni dejavnik za pojav teh učinkov je pogosto izpostavljenost mrazu, npr. odpiranje hladilnika ali držanje hladne pijače. Pojavijo se vam lahko tudi težave pri izvajanju finih gibov, kot je zapenjanje gumbov na oblačilih. Čeprav ti simptomi v večini primerov popolnoma izginejo pa obstaja možnost, da simptomi periferne senzorične nevropatije ostanejo tudi po zaključku zdravljenja. Nekateri ljudje so poročali o mravljinčenju, električnemu sunku podobnem občutku vzdolž rok ali trupa, ki ga je sprožilo upogibanje vratu.
- oksaliplatin lahko včasih povzroči neprijeten občutek v grlu, še posebej pri požiranju, in da občutek zasoplosti. Če se, se ta občutek običajno pojavi med infundiranjem ali v prvih nekaj urah po infundiranju zdravila. Lahko ga sproži izpostavljenost mrazu. Občutek je sicer neprijeten, vendar pa ne traja dolgo in mine brez potrebe po kakršnem koli zdravljenju. Zdravnik se bo zaradi tega morda odločil, da spremeni potek vašega zdravljenja.
- mrzlica (tresenje), blaga ali huda utrujenost ali pomanjkanje energije, telesna bolečina,
- povečanje telesne mase, izguba ali pomanjkanje apetita, motnje okusa, zaprtje,
- glavobol, bolečine v hrbtu,
- bolečine v želodcu,
- krvavitve iz nosu,
- kašelj, zasoplost,
- težave s kožo,
- rahlo izpadanje las (alopecija),
- spremenjene vrednosti krvnih preiskav, vključno s preiskavami, ki se nanašajo na oceno delovanja jeter,
- povečane vrednosti glukoze (sladkorja) v krvi, kar lahko povzroči hudo žejo, suha usta ali potrebo po pogostejšem uriniranju,
- nizke vrednosti kalija v krvi, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma,
- visoke vrednosti natrija v krvi zaradi izgube vode iz telesa, kar lahko povzroči žejo, brezvoljnost, oslabelost, razdražljivost, težave z mišicami in otekanje različnih delov telesa,
- krvi testi pokažejo povečane vrednosti laktat dehidrogenaze (encima),
- bolečina ali rdečica na mestu injiciranja ali blizu njega med infundiranjem, kar lahko vodi do odmrtja tkiva v primeru, če je zdravilo pronicalo ven iz vene.

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

- živčni simptomi, ki vključujejo nehotene zgibke mišic ali čeljusti, občutek stiskanja v grlu ali prsih ali težave s hojo ali premikanjem ter ravnotežjem,
- simptomi, ki kažejo na spremenjeno delovanje možganskega živca, kot so težave z očmi ali z vidom, težave z govorom in glasom ter huda bolečina na obrazu,
- prebavne motnje in zgaga, kolcanje, zardevanje, omotica,
- povečano znojenje in spremembe nohtov, luščenje kože,
- okužba nosu in grla in izcedek iz nosu,
- togost vratu, intoleranca/neugodje ob močni svetlobi in glavobol,
- bolečina v sklepih in kosteh,
- bolečine pri uriniranju ter zmanjšanje delovanja ledvic, spremembe pogostnosti uriniranja, dehidracija,
- kri v urinu,
- povišan krvni tlak,
- depresija in nespečnost,
- vnetje očesne veznice in motnje vida,
- zmanjšanje telesne mase,
- krvni strdek, običajno v nogi, ki povzroča boleče otekanje ali rdečino,
- padec.

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

- stanje z nenormalnimi rezultati krvnih testov, ki kažejo na povečanje kislosti telesa zaradi težav z delovanjem ledvic (metabolna acidoza),
- živčnost,
- poškodba ušesa, kar lahko povzroči težave s sluhom (ototoksičnost),
- zamašitev ali otekanje črevesa.

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

- nerazločen govor,
- izguba sluha,
- prehodna kratkotrajna izguba vida.

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

- bolezen ledvic z odvajanjem malo ali nič urina.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krč grla, ki povzroči težave z dihanjem,
- miokardni infarkt (srčni napad), angina pectoris (bolečina ali neugoden občutek v prsnem košu),
- alergijski vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- vnetje požiralnika (vnetje sluznice požiralnika – cevi, ki povezuje usta z želodcem – kar povzroči bolečino in težave s požiranjem),
- krvni izvidi, ki pokažejo zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic (pancitopenija),
- avtoimunska reakcija, ki povzroča zmanjšanje števila vseh tipov krvnih celic (avtoimunska pancitopenija), ishemična in hemoragična možganskožilna bolezen (npr. kap),
- sekundarna levkemija,
- pljučnica in bronholitična pljučnica, vključno s smrtnimi izidi,
- huda okužba krvi in nizek krvni tlak (septični šok), kar je lahko smrtno,
- konvulzije (nenadzorovano tresenje telesa),
- poročali so o izjemni utrujenosti z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in zadihanostjo (hemolitična anemija), samostojno ali v kombinaciji z zmanjšanim številom trombocitov in boleznijo ledvic, z izločanjem malo urina ali sploh nič (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma), kar je lahko smrtno,
- nenormalen srčni ritem (podaljšanje QT intervala), kar se lahko vidi na elektrokardiogramu (EKG), kar je lahko smrtno,
- mišična bolečina in otekanje, v kombinaciji s šibkostjo, zvišano telesno temperaturo ali rdečejavim urinom (simptomi mišične poškodbe, ki se imenuje rabdomioliza), kar je lahko smrtno,

- bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje krvi ali bruhanje, ki izgleda kot kavna usedlina, ali temno obarvano/smolnato blato (simptomi razjede v prebavilih z možno krvavitvijo ali pretrganjem prebavil), kar je lahko smrtno,
- zmanjšan pretok krvi v prebavila/črevo (intestinalna ishemija), kar je lahko smrtno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake "EXP:" (ki označuje rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da se je vsebina zdravila vidno spremenila, npr. če se v zdravilu pojavijo delci ali le-to spremeni barvo.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev za shranjevanje. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Navodila za shranjevanje razredčene raztopine so navedene v napotkih za zdravstveno osebje.

Zdravilo Oksaliplatin Mylan ne sme priti v stik z očmi ali kožo. V primeru naključnega razlitja o tem namudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin Mylan

Učinkovina je oksaliplatin.

Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Oksaliplatin Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Oksaliplatin Mylan je koncentrat za raztopino za infundiranje (koncentrirana raztopina, ki se razredči, da nastane raztopina, ki se lahko daje kot počasna infuzija po kapljicah).

Raztopina je prozorna, brezbarvna in brez vidnih delcev, shranjena v steklenih vsebnikih, ki se imenujejo viala, z bromobutilno zaporko in snemnim aluminijevim pečatom.

En mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 5 mg oksaliplatina.

Ena 10 mililitrska viala vsebuje 50 mg oksaliplatina (s sivim snemnim aluminijevim pečatom).

Ena 20 mililitrska viala vsebuje 100 mg oksaliplatina (z rdečim snemnim aluminijevim pečatom).

Ena 40 mililitrska viala vsebuje 200 mg oksaliplatina (s sivim snemnim aluminijevim pečatom).

Viale so pakirane posamično v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Pred infundiranjem v žilo mora biti zdravilo Oksaliplatin Mylan razredčeno.

Način in režim izdaje zdravila Oksaliplatin Mylan

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francija

Proizvajalec

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
10, Daniszewska Str
03-230 Varšava
Poljska

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

Nizozemska	Oxaliplatine Mylan 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Avstrija	Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Oxaliplatine Mylan 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Ciper	Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Češka	Oxaliplatina Generics 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Nemčija	Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Oxaplamyl 5 mg/ml koncentrat till infusionsvæske, opløsning
Estonija	Oxaliplatin Mylan
Grčija	Oxamyl
Španija	Oxaliplatino Mylan Pharmaceuticals 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finska	Oxaplamyl 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Oxaliplatine Mylan 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Oxaliplatin Mylan Pharma 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandija	Oxaplamyl 5 mg/ml innrennsliþykkni, lausn
Italija	Oxaliplatino Mylan Pharma
Latvija	Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Litva	Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Oxaliplatine Mylan 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norveška	Oxaplamyl 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Oxaliplatin Mylan, 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalska	Oxaliplatina Mylan
Romunija	Oxaliplatină Mylan 5 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Oxaplamyl 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovaška	Oxaliplatina Generics 5 mg/ml infúzný koncentrát
Slovenija	Oksaliplatin Mylan 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.8.2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE IN RAVNANJE Z ZDRAVILOM

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

Navodilo za ravnanje z zdravilom

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

Raztopine citotoksičnih zdravil za infundiranje mora pripravljati ustrezno usposobljeno in specializirano osebje, ki pozna uporabljena zdravila. Raztopine je treba pripravljati v pogojih, ki zagotavljajo ohranjanje integritete zdravila in zaščito okolja, še posebej pa zaščito osebja, ki rokuje s temi zdravili. Raztopino je treba pripravljati 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, vsebnike in zbirne vrečke za odpadke.

Z izločki in izbruhano vsebino je treba ravnati previdno.

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

Vsak poškodovani vsebnik je treba obravnavati z enako previdnostjo; obravnavati ga je potrebno kot kontaminirani odpadki. Kontaminirane odpadke je treba sežgati v primerno označenih trdnih vsebnikih. Glejte poglavje "Odstranjevanje zdravila" v nadaljevanju.

Če pride koncentrat ali raztopina za infundiranje v stik s kožo ali s sluznicami, morate prizadeti predel nemudoma in temeljito sprati z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za dajanje zdravila

- NE uporabljajte injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij. NE aplicirajte nerazredčenega zdravila.
- Za redčenje smete uporabiti le 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje. Raztopine za infundiranje NE smete pripraviti ali redčiti z natrijevim kloridom ali z drugimi raztopinami, ki vsebujejo kloride.
- NE mešajte s katerimi koli drugimi zdravili v isti infuzijski vreči ali jih aplicirajte sočasno skozi isto infuzijsko linijo.
- NE mešajte z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še posebej ne s 5-fluorouracilom (5-FU), s pripravki folinske kisline (FA), ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol in z drugimi učinkovinami v obliki trometamolijevih soli. Alkalna zdravila ali raztopine neugodno vplivajo 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 mililitrih 5 % raztopine glukoze (50 mg/ml) se daje sočasno s intravensko infuzijo folinske kisline (FA) v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze v času od 2 do 6 ur skozi infuzijsko linijo z nastavkom v obliki črke Y, ki se namesti tik pred mesto infundiranja.

Teh dveh zdravil se ne sme mešati v isti infuzijski vreči. Folinska kislina ne sme kot pomožno snov vsebovati trometamol. Razredči se jo lahko le z izotonično 5 % raztopino glukoze (50 mg/ml). V nobenem primeru se je ne sme redčiti z alkalnimi raztopinami, raztopino natrijevega klorida ali raztopinami, ki vsebujejo kloride.

Navodila za uporabo zdravila s 5-fluorouracilom

Oksaliplatin je treba vedno aplicirati pred fluoropirimidini, to je pred 5-fluorouracilom (5-FU). Po aplikaciji oksaliplatina morate infuzijsko cevko najprej sprati, šele nato se lahko aplicira 5-fluorouracil (5-FU).

Redčenje za intravensko infundiranje

Iz vial (vial) povlecite potrebno količino koncentrata in ga nato razredčite z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze (50 mg/ml), da dobite koncentracijo oksaliplatina med 0,20 mg/ml in 0,70 mg/ml. Fizikalno-kemijska stabilnost raztopine oksaliplatina je bila dokazana v razponu koncentracij od 0,20 mg/ml do 2,0 mg/ml.

Aplicirajte v obliki intravenske infuzije.

Dokazano je bilo, da je raztopina, pripravljena v 5 % raztopini glukoze (50 mg/ml), kemijsko in fizikalno stabilna 48 ur, če se jo shranjuje pri temperaturi od 2 – 8 °C, in 24 ur, če se jo hrani na 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino, pripravljeno za infundiranje, uporabiti takoj.

Če se raztopine ne uporabi takoj po pripravi, so čas shranjevanja med uporabo in razmere pred uporabo odgovornost uporabnika. Čas shranjevanja načeloma ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih, validiranih, aseptičnih razmerah.

Pred uporabo morate raztopino vizualno pregledati. Uporabiti smete le prozorno raztopino brez vidnih delcev.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno raztopino za infundiranje je potrebno zavreči (glejte poglavje "Odstranjevanje zdravila" v nadaljevanju).

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

Kompatibilnost oksaliplatinove raztopine za infuzijo je bila preskušena v reprezentativnih kompletih za aplikacijo, na osnovi PVC.

Infuzija

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin, razredčen v 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze, tako da dobljena koncentracija ni manjša od 0,20 mg/ml, je treba infundirati skozi centralno vensko linijo ali v periferno veno v času 2 do 6 ur. Če se oksaliplatin uporablja skupaj s 5-fluorouracilom (5-FU), je treba najprej infundirati oksaliplatin in šele nato 5-fluorouracil (5-FU).

Odstranjevanje zdravila

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