

NAVODILO ZA UPORABO: PODATKI ZA UPORABNIKA**OKSALIPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

- 1 Kaj je zdravilo Oksaliplatin Strides Arcolab International in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oksaliplatin Strides Arcolab International
- 3 Kako jemati zdravilo Oksaliplatin Strides Arcolab International
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Strides Arcolab International
- 6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OKSALIPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Oksaliplatin Strides Arcolab International se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa (zdravljenje III stadija raka na debelem črevesu po popolni kirurški odstranitvi prvotnega (primarnega) tumorja ter zdravljenje metastatskega raka črevesa in danke). Oksaliplatin se uporablja v kombinaciji z drugimi protirakavimi zdravili, kot sta 5-fluorouracil (5FU) ali leukovorin (folinska kislina).

Zdravilo Oksaliplatin Strides Arcolab International je antineoplastično ali protirakavo zdravilo in vsebuje platino.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OKSALIPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL:**Ne uporabljajte zdravila Oksaliplatin Strides Arcolab International, če:**

- ste alergični na zdravilno učinkovino oksaliplatin ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).
- dojite.
- imate zmanjšano število rdečih ali belih krvnih celic.
- če v prstih na rokah in/ali nogah čutite mravljince ali odrevenelost in imate težave pri finih opravilih, kot je zapenjanje gumbov.
- imate hude težave z ledvicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi, če:

- če ste v preteklosti imeli hudo alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, kot so npr. karboplatin ali cisplatin. Do alergijske reakcije lahko pride med katero koli infuzijo oksaliplatina,
- če imate zmerne ali lažje težave z ledvicami.

- če imate kakršne koli težave z jetri.

Oksaliplatin lahko škodljivo vpliva na plodnost, posledice pa so lahko nepopravljive. Zato je priporočljivo, da moški, ki se zdravijo z oksaliplatinom, ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in v obdobju do 6 mesecev po koncu zdravljenja, ter da se pred začetkom zdravljenja posvetujejo o možnosti shranitve sperme. Bolniki moškega spola morajo v času zdravljenja in v obdobju šestih mesecev po zdravljenju poskrbeti za ustrezen način kontracepcije.

Če je katero koli izmed zgornjih opozoril v preteklosti veljalo za vas, ali še velja, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje:

V času zdravljenja z oksaliplatinom ne smete zanositi, uporabljati morate zanesljivo kontracepcijsko metodo. Bolnice morajo v času zdravljenja in v obdobju še 4 mesecev po zdravljenju poskrbeti za ustrezen način kontracepcije.

Če ste noseči, ali če načrtujete nosečnost, je zelo pomembno, da se o tem s svojim zdravnikom pogovorite **pred pričetkom zdravljenja**.

Če v času zdravljenja zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojeti.

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Pri zdravljenju z oksaliplatinom obstaja povečano tveganje za vrtoglavico, občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje in druge nevrološke simptome, ki vplivajo na hojo in ravnotežje. V primeru, da se pojavijo navedeni simptomi, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Če imate v času jemanja zdravila Oksaliplatin Strides Arcolab International težave z vidom, ne smete upravljati vozil in strojev, prav tako pa se morate izogibati opravljanju nevarnih del.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OKSALIPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Zdravilo Oxaliplatin je namenjeno samo odraslim osebam.

Samo za enkratno uporabo.

Odmerek

Odmerek oksaliplatina je odvisen od vaše telesne površine. Ta se izračuna na podlagi vaše telesne višine in mase. Običajni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi, je 85 mg/m² telesne površine. Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen tudi od rezultatov preiskav krvne slike in od tega, ali se je pri predhodnem zdravljenju z oksaliplatinom pri vas pojavil kateri od neželenih učinkov.

Način in pot uporabe

- Oksaliplatin vam bo predpisal specialist onkolog.
- Zdravilo vam bo dal strokovni zdravstveni delavec, ki bo pripravil ustrezni odmerek oksaliplatina.

Oksaliplatin boste prejeli v obliki počasne infuzije, vstavljene v eno izmed ven (intravenska infuzija), ki bo trajala od 2-6 ur.

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

Pogostost odmerjanja

Infuzijo boste prejemali enkrat na vsaka dva tedna.

Trajanje zdravljenja

Čas trajanja zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Po popolni kirurški odstranitvi tumorja traja zdravljenje največ šest mesecev.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oksaliplatin Strides, kot bi smeli:

Glede na to, da vam bo zdravilo odmerjal strokovni zdravstveni delavec, je malo možnosti, da bi prejeli premajhen ali prevelik odmerek.

V primeru prevelikega odmerjanja so lahko neželeni učinki izraziteje izraženi. V primeru takšnih neželenih učinkov vam bo zdravnik predpisal ustrezno zdravljenje.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z zdravljenjem, se o tem pogovorite s svojim 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.

Možni neželeni učinki so

zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če se pri vas pojavi kateri koli od neželenih učinkov, morate pred naslednjim zdravljenjem o tem obvestiti svojega zdravnika.

V nadaljevanju so opisani neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri vas.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega izmed spodnjih neželenih učinkov:

- neobičajne modrice, krvavitve ali znake okužbe, kot sta npr. vneto žrelo (grlo) ali povišana telesna temperatura,
- nenehna ali huda driska ali bruhanje,

- prisotnost krvi ali temno rjavih zrnč v barvi kave v bruhanju,
- stomatitis/mukozitis (rane na ustnicah ali razjede v ustih),
- nepojasnjene težave z dihanjem, kot so suh kašelj in težave pri dihanju ali prasketanje v grlu,
- skupina simptomov, kot so glavobol, spremenjeno mentalno dožemanje, epileptični napadi in težave z vidom, od zamegljenega vida do izgube vida (simptomi redke nevrološke motnje, sindroma reverzibilne posterirone levkoencefalopatije).

Drugi znani neželeni učinki oksaliplatina so:

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

- Oksaliplatin lahko vpliva na živčevje (periferna nevropatija). Občutite lahko ščemenje in/ali odrevenelost prstov na nogah in rokah, okoli ust ali v žrelu (grlu), včasih pa tovrstne simptome spremljajo tudi krči.

Navedeni simptomi se bodo pogosto pojavili takrat, ko boste izpostavljeni mrazu, to je npr. ko boste odprli hladilnik, ali v roki držali hladno pijačo. Prav tako imate lahko težave pri opravljanju finih opravil, kot je npr. zapenjanje oblačil. Kljub temu da v večini primerov ti simptomi izzvenijo sami od sebe, pa obstaja možnost, da bodo ti simptomi ali periferna senzorična nevropatija prisotni tudi po koncu zdravljenja.

- Nekateri bolniki so navajali, da takrat ko sklonijo glavo, v rokah ali trupu občutijo ščemenje oz. kot bi jim skozi ta del telesa švignila elektrika.
- Oksaliplatin lahko včasih, še posebej pri požiranju, povzroči neprijeten občutek v grlu ali občutek zadihanosti.
Do tega običajno pride med infundiranjem ali nekaj ur po infundiranju, lahko pa te občutke sproži tudi izpostavljenost mrazu.
Kljub temu da so ti simptomi neprijetni, niso dolgotrajni in bodo izginili brez zdravljenja.

Vaš zdravnik se zaradi navedenih simptomov lahko odloči tudi za spremembo zdravljenja.

- Oksaliplatin lahko povzroči drisko ter lažjo obliko občutka siljenja na bruhanje (navzea) in bruhanja, vendar boste pred zdravljenjem od zdravnika prejeli zdravilo proti slabosti, ki ga lahko jemljete tudi po koncu zdravljenja.
- Oksaliplatin lahko začasno zmanjša število rdečih krvnih celic. Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic lahko povzroči slabokrvnost, neobičajne krvavitve ali podplutbe (zaradi zmanjšanja števila trombocitov).
Zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic lahko postanete dovzetnejši za okužbe.

Pred zdravljenjem in pred vsako ponovno infuzijo vam bo zdravnik odvzel kri, da preveri, če imate dovolj krvnih celic.

- občutek nelagodja blizu ali na mestu vboda med infundiranjem,
- povišana telesna temperatura, tresavica (mrazenje), lažja ali huda oblika utrujenosti, bolečine po telesu,
- sprememba telesne mase, izguba ali pomanjkanje teka, motnje v okušanju, zaprtost,
- glavobol, bolečine v križu
- otekanje živcev, ki vodijo do mišic, trd vrat, neobičajen občutek na jeziku, ki lahko vpliva na zmožnost govora, stomatitis/mukozitis (rane na ustnicah ali razjede v ustih)

- bolečine v želodcu
- neobičajne krvavitve, vključno s krvavitvami iz nosu
- kašljanje, težave pri dihanju
- alergijske reakcije, izpuščaj, ki je lahko rdeč in srbi, blaga oblika izgube las (alopecia)
- spremembe v krvni sliki, vključno s tistimi, ki kažejo na spremenjeno delovanje jeter

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

- okužba zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic
- slaba prebava in zgaga, kolcanje, zardevanje, omotica
- povečano znojenje in nepravilnosti na nohtih, luščenje kože
- bolečine v prsnem košu
- težave s pljuči in izcedek iz nosu
- bolečine v sklepih in kosteh
- bolečine pri uriniranju in spremenjeno delovanje ledvic, spremembe v pogostosti uriniranja, dehidracija
- kri v urinu/blatu, otekanje ven, strdki v pljučih
- visok krvni tlak
- depresija in nespečnost
- vnetje očne veznice in težave z vidom

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

- zapora ali otekanje črevesa
- živčnost

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

- izguba sluha
- brazgotinjenje in zgoščevanje pljučnega tkiva, kar spremlja oteženo dihanje, ki je v redkih primerih lahko usodno (intersticijska bolezen pljuč)
- reverzibilna kratkotrajna izguba vida

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

- - prisotnost krvi ali temno rjavih delcev v barvi kave v vašem bruhanju

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
krči (konvulzije).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OKSALIPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Rok uporabnosti

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in kartonski škatli poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjevanje zdravila

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Pogoji shranjevanja za razredčeno raztopino so navedeni v informacijah, ki so namenjene zdravstvenim delavcem.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin Strides Arcolab International**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Oksaliplatin Strides Arcolab International je oksaliplatin.

Pomožna snov je laktoza monohidrat.

Izgled zdravila Oksaliplatin Strides Arcolab International in vsebina pakiranja

Ena viala vsebuje bel liofiliziran prašek ali pogačo za raztopino za infundiranje s 50 mg ali 100 mg oksaliplatina in laktozo monohidrat. Viale so na voljo v kartonski škatli s po eno vialo. Preden se zdravilo Oksaliplatin Strides Arcolab International lahko vbrizga v veno, ga je potrebno raztopiti in razredčiti. Pripravljena in razredčena raztopina je brezbarvna in brez trdnih delcev.

To navodilo ne vsebuje vseh informacij o vašem zdravilu, ki ga boste prejeli oz. ki ga prejimate. Če imate vprašanja, ali ste v dvomih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Strides Arcolab International Ltd.

Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,

Watford, Hertfordshire WD 189 SS

Združeno kraljestvo

Izdelovalec

Strides Arcolab 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 Strides 5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Avstrija	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Oxaliplatine Strides 5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Прахза инфузионен разтвор
Ciper	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Češka republika	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku
Nemčija	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Oxaliplatin Strides

Estonija	Oxaliplatin Strides
Grčija	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Κόνις για διάλυμα προσέγχυση
Španija	Oxaliplatino Strides 5 mg/ml polvo para solución para perfusión
Finska	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Oxaliplatine Strides Arcolab International 5 mg/ml Poudre pour solution pour perfusion
Madžarska	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Irska	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml powder for solution for infusion
Islandija	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Innrennslistofn, lausn
Italija	Oxaliplatino Strides 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione
Latvija	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Luksemburg	Oxaliplatine Strides 5 mg/ml Poudre pour solution pour perfusion
Malta	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norveška	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Oxaliplatin Strides
Portugalska	Oxaliplatina Strides
Romunija	Oxaliplatină Strides Arcolab International 5 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning
Slovaška	Oxaliplatina Strides 5 mg/ml prášok na infúzny roztok
Slovenija	Oksaliplatin Strides Arcolab International 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Združeno kraljestvo	Oxaliplatin 5 mg/ml Powder for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne. 30.10.2011

<Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI PRI ODLAGANJU IN RAVNANJU Z ZDRAVILOM

Tako kot velja za druge potencialno toksične spojine, je tudi pri ravnanju in pripravi raztopin z oksaliplatinom potrebna previdnost.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Pri delu s tem citotoksičnim zdravilom mora zdravstveno osebje upoštevati vse varnostne ukrepe, ki zagotavljajo zaščito delavca in njegove okolice.

Raztopine za injiciranje, ki vsebujejo citotoksične snovi, mora pripravljati ustrezno strokovno usposobljen zdravstveni delavec, ki dobro pozna uporabljena zdravila, pri čemer morajo biti v skladu s predpisi bolnišnice izpolnjeni pogoji, ki zagotavljajo nepoškodovanost zdravila, zaščito okolja in še posebej zaščito delavcev, ki ravnaajo z zdravili. Bolnišnica mora v ta namen rezervirati poseben namenski prostor, v katerem je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Osebje mora imeti na razpolago ustrezno opremo za ravnanje z zdravilom, kamor spadajo halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske za obraz, čepica, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna pregrinjala za delovno površino, vsebnike in zbirne vreče za odpadke.

Z izločki bolnikov in izbljuvane vsebino je treba ravnati previdno.

Nosečnice je treba opozoriti, naj se izogibajo stiku s citotoksičnimi snovmi.

S poškodovanimi vsebniki je potrebno ravnati enako previdno kot s kontaminiranimi odpadki. Kontaminirane odpadke je potrebno sežgati v ustrezno označenih trdnih vsebnikih. Glejte poglavje "Odstranjevanje" v nadaljevanju.

Če prašek oksaliplatina, rekonstituirana raztopina ali raztopina za infundiranje z oksaliplatinom pride v stik s kožo ali sluznico, mesto stika nemudoma in temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za odmerjanje

- NE uporabljajte pribora za injiciranje, ki vsebuje aluminij.
- Nerazredčenega zdravila NE smete uporabljati.
- Za redčenje lahko uporabite samo 5% (50 mg/ml) raztopino glukoze. Zdravila NE SMETE redčiti z raztopino natrijevega klorida ali drugimi raztopinami kloridov.
- Prav tako zdravila NE SMETE mešati z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki, ali jih odmerjati po isti infuzijski liniji.
- zdravila NE mešajte z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še posebej s 5-fluorouracilom (5FU) ali folinsko kislino, ki kot pomožno sestavino vsebujeta trometamol ali soli trometamola drugih zdravilnih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine namreč negativno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

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

Intravenska infuzija z odmerkom oksaliplatina 85 mg/m² v 250 ml do 500 ml v 5% raztopini (50 mg/ml) glukoze se bolniku odmeri istočasno z intravensko infuzijo folinske kisline v 5% (50 mg/ml) raztopini glukoze v trajanju od 2 do 6 ur, pri čemer se tik pred mesto infuzije namesti nastavek v obliki črke Y.

Navedenih zdravil se ne sme mešati v isti infuzijski vrečki. Folinska kislina ne sme vsebovati pomožne snovi trometamol, redči pa se jo lahko le z raztopino 5% (50 mg/ml) izotonične glukoze. Za redčenje nikoli ne uporabljajte alkalnih raztopin, natrijevega klorida ali drugih raztopin kloridov.

Navodila za uporabo s 5-fluorouracilom

Oksaliplatin je potrebno bolniku odmeriti vedno preden prejme fluoropirimidine, t.j. 5-fluorouracil (5FU). Po odmerjanju oksaliplatina je potrebno najprej sprati linijo, šele nato lahko bolnik dobi 5-fluorouracil (5FU).

Rekonstituirane raztopine, v kateri so vidni znaki precipitacije (usedlina), se ne sme uporabiti in jo je potrebno uničiti.

Rekonstitucija raztopine

- Za rekonstitucijo raztopine se lahko uporabi voda za injiciranje ali 5% (50 mg/ml) raztopina glukoze.
- Pri uporabi 50 mg vial: dodajte 10 ml vehikla in dobili boste raztopino s 5 mg oksaliplatina na ml.
- Pri uporabi 100 mg vial: dodajte 20 ml vehikla in dobili boste raztopino s 5 mg oksaliplatina na ml.

Pred uporabo preverite vizualni izgled rekonstituirane raztopine. Uporabite lahko le čisto raztopino brez vidnih trdnih delcev.

Rekonstituirana raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo in jo je potrebno, iz mikrobiološkega vidika, uporabiti takoj.

Če raztopine ne razredčite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, pri čemer čas shranjevanja ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2°C do 8°, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Redčenje za intravensko infundiranje

Iz vial(e) odvezmite ustrezno količino koncentrata in ga razredčite v 250 ml do 500 ml 5% (50 ml/mg) raztopine glukoze, da dobite koncentracijo oksaliplatina med 0,20 mg/ml in 0,70 mg/ml. Razpon koncentracije, znotraj katere je oksaliplatin še stabilen, je od 0.20 mg/ml do 2.0 mg/ml.

Razredčena raztopina je čista brezbarvna raztopina brez trdnih delcev.

Raztopino aplicirajte z intravensko infuzijo.

Kemijska in fizikalna obstojnost po redčenju rekonstituirane raztopine v 5% (50 mg/ml) raztopini glukoze sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Z mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno raztopino za infundiranje porabiti takoj.

Če raztopine ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, pri čemer naj čas shranjevanja ne bo daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8°, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Pred uporabo preverite vizualni izgled raztopine. Uporabi se lahko le čista raztopina brez vidnih trdnih delcev.

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

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

Kompatibilnost raztopine oksaliplatina za infundiranje so testirali z reprezentativnimi seti za infundiranje na osnovi PVC-ja.

Infundiranje

Odmerjanje oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin razredčen v 250 ml do 500 ml 5% (50 mg/ml) raztopine glukoze z minimalno koncentracijo 0,20 mg/ml je potrebno infundirati skozi centralno vensko linijo ali periferno veno v trajanju od 2 do 6 ur. Kadar se oksaliplatin odmerja s 5-fluorouracilom (5FU), je potrebno bolniku najprej dati oksaliplatin, šele nato lahko prejme 5-fluorouracil (5FU).

Odstranjevanje

Ostanke zdravila in vse pripomočke, ki so bili uporabljeni pri redčenju in aplikaciji zdravila bolniku, je treba uničiti v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki za ravnanje s citotoksičnimi zdravili in v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje nevarnih odpadkov.