

NAVODILO ZA UPORABO

Sinoxal 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje

oksaliplatin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO SINOXAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Sinoxal uporabljamo za zdravljenje metastatskega (razsutega) raka na kolonu (debelem črevesu) ali rektumu (danki), ali pa kot dodatno zdravljenje po kirurški odstranitvi tumorja (rašče) v debelem črevesu. Uporabljamo ga v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku: 5-fluorouracilom (5-FU) in folinsko kislino (FA).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO SINOXAL

Ne jemljite zdravila Sinoxal

- če ste alergični na (preobčutljivi za) oksaliplatin ali na laktozo monohidrat, ki je pomožna snov v zdravilu Sinoxal.
- če dojite.
- če že imate zmanjšano število krvnih celic (belih krvnih celic in/ali krvnih ploščic).
- če že imate mravljinčaste ali omrtvele prste na rokah in/ali nogah in težko izvajate fine gibe, npr. zapenjanje oblačil.
- če imate hude težave z ledvicami.

Tudi če ste moški, morate prebrati poglavje o nosečnosti in dojenju v tem navodilu.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Sinoxal

- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, npr. na karboplatin ali cisplatin.
- če imate zmerne težave z ledvicami.
- če imate kakšne težave z jetri.
- če ste noseči ali nameravate zanositi. Zelo pomembno je, da se o tem posvetujete z zdravnikom, preden dobite kakršnakoli zdravila.
- če se vam je število krvnih celic po prejšnjem zdravljenju z oksaliplatinom preveč zmanjšalo. Zdravnik bo opravil preiskave, da se bo prepričal, ali imate pred zdravljenjem dovolj krvnih celic.
- če imate simptome okvare živcev, npr. šibkost, omrtvelost, motnje občutka ali okusa po predhodnem zdravljenju z oksaliplatinom. Te učinke pogosto sproži izpostavljenost hladu. Če opazite takšne simptome, povejte zdravniku, še zlasti če so simptomi moteči in/ali trajajo več kot 7 dni. Zdravnik vas bo

pred zdravljenjem in redno med njim nevrolško pregledal, še zlasti če dobivate druga zdravila, ki lahko okvarijo živce. Simptomi okvare živcev lahko trajajo še po koncu zdravljenja.

- če dobivate tudi 5-fluorouracil, ker je v tem primeru večje tveganje za drisko, bruhanje, razjede v ustih in nepravilnosti krvi.
- če imate simptome kot so glavobol, duševne motnje, konvulzije in motnje vida od zamegljenosti do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redka nevrolška motnja).

Uporaba drugih zdravil

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

Nosečnost in dojenje

Zdravila Sinoxal med nosečnostjo ni dovoljeno uporabljati. Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Učinkovit način za preprečevanje nosečnosti morate uporabljati med zdravljenjem, potem pa še 4 mesece po koncu zdravljenja, če ste ženska, in še 6 mesecev po koncu zdravljenja, če ste moški.

Oksaliplatin lahko okvari plodnost. Ta učinek je lahko trajen. Za moške, zdravljene z oksaliplatinom, je zato priporočljivo, da med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju ne zaplodijo otroka ter da se pred zdravljenjem posvetujejo o shranitvi semena.

Dojenje je treba prekiniti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sinoxal.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, ali lahko zdravljenje z zdravilom Sinoxal vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Če ste po infuziji oksaliplatina zaspani in/ali omotični, vam je slabo ali bruha, ne upravljajte vozil ali potencialno nevarnih strojev in ne opravljajte drugih dejavnosti, ki bi bile lahko nevarne zaradi zmanjšane pozornosti.

Zdravljenje z oksaliplatinom lahko prehodno vpliva na vid. Če imate težave z vidom, ne upravljajte vozil ali potencialno nevarnih strojev in ne opravljajte drugih dejavnosti, ki bi bile lahko nevarne.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SINOXAL

Samo za odrasle.

Zdravilo Sinoxal vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.

Zdravilo Sinoxal boste dobili v intravenski infuziji (infuziji v veno), ki bo trajala od 2 do 6 ur.

Kolikšen odmerek zdravila Sinoxal boste dobili, je odvisno od vaše telesne površine (ki jo zdravnik izračuna iz vaše telesne višine in telesne mase). Odmerek bo odvisen tudi od izvidov preiskav krvi in od tega, ali vam je zdravilo Sinoxal kdaj pred tem povzročilo neželene učinke. Običajni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi osebami) je 85 mg/m² telesne površine enkrat na 2 tedna, hkrati s folinsko kislino in pred infundiranjem 5-fluorouracila. Trajanje vašega zdravljenja bo določil zdravnik. Če boste zdravilo dobili po popolni odstranitvi tumorja, bo zdravljenje trajalo največ 6 mesecev.

Igla mora med dajanjem zdravila ostati v veni. Če igla zdrsne ven ali ni več trdno fiksirana, ali če raztopina izteka v tkivo zunaj vene (pojavi se vam lahko nelagodje ali bolečine) – **morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sinoxal, kot bi smeli

Ker boste zdravilo dobivali v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. Kljub temu zdravniku povejte, če vas karkoli skrbi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sinoxal

Oksaliplatin je treba uporabljati po stalnem časovnem razporedu. Poskrbite, da boste prišli na vse potrebne obiske. Če izpustite odmerek, se morate o tem pogovoriti s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj morate dobiti naslednji odmerek oksaliplatina.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sinoxal

Če prenehate zdravljenje z oksaliplatinom, to lahko prekine njegov učinek na rast tumorja. Ne prenehajte zdravljenja z oksaliplatinom, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Sinoxal neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kakršenkoli neželen učinek, morate to še pred naslednjim zdravljenjem povedati svojemu zdravniku.

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite kaj od naslednjega:

- Nenormalne podplutbe, krvavitev ali znake okužbe, npr. vnetje žrela in visoko telesno temperaturo.
- Trdovratno ali hudo drisko ali bruhanje.
- Ranice na ustnicah ali razjede v ustih (stomatitis/mukozitis).
- Nepojasnjene dihalne simptome, npr. suh kašelj, težave z dihanjem ali spremenjen glas.
- Simptome alergijske reakcije, npr. otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzročijo težave s požiranjem ali dihanjem.
- Skupino simptomov kot so glavobol, duševne motnje, konvulzije in motnje vida od zamegljenosti do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redka nevrološka motnja).

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

- Učinki na živce (periferna senzorična nevropatija). Pojavita se lahko mravljinčenje in/ali omrtvelost v prstih rok in nog, okrog ust ali v žrelu; te občutke včasih spremljajo krči. Sprožilni dejavnik je pogosto izpostavljenost hladu, npr. odprtje hladilnika ali držanje hladne pijače. Zaradi te motnje se lahko pojavijo tudi težave pri izvajanju finih gibov, npr. pri zapenjanju oblačil. Večinoma ti simptomi sicer popolnoma izginejo, vendar obstaja možnost, da simptomi periferne senzorične nevropatije (šibkost ali omrtvelost zaradi okvare živcev) ostanejo tudi po koncu zdravljenja.
- Nekaterim ljudem se je pojavil mravljinčast, električnemu sunku podoben občutek vzdolž rok ali po trupu, ki ga je sprožilo upogibanje vratu.
- Oksaliplatin lahko včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, še zlasti med požiranjem, in izzove občutek težkega dihanja. Če se ta občutek pojavi, se ponavadi razvije v prvih urah po infundiranju zdravila in ga lahko sproži izpostavljenost hladu. Je sicer neprijeten, a ne traja dolgo in ponavadi mine, ne da bi bilo treba ukrepati. Zdravnik se bo morda odločil, da vam zaradi tega spremeni zdravljenje.
- Znaki okužbe, npr. vnetje žrela in visoka telesna temperatura.
- Zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar povečuje tveganje okužb.
- Zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar povečuje tveganje krvavitev in podplutb.
- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar lahko koža postane bleda ter se pojavi šibkost ali hitra zadihanost. Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja in pred vsakim nadaljnjim ciklusom zdravljenja pregledal kri in se bo tako prepričal, ali imate dovolj krvnih celic.
- Alergijske reakcije – izpuščaj na koži, vključno s pordelo, srbečo kožo, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in lahko izzove občutek nastajajoče omedlevice.
- Poslabšanje ali izguba apetita
- Visoka koncentracija glukoze v krvi (krvnega sladkorja), ki lahko povzroči žejo, suhost ust in pogosto uriniranje.
- Nizka koncentracija kalija v krvi, ki lahko povzroči nenormalen srčni utrip.
- Nizka koncentracija natrija v krvi, ki lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče ali komo.

- Visoka koncentracija natrija v krvi, ki lahko povzroči občutek šibkosti ali otekanje zaradi zastajanja tekočine.
- Spremembe okusa.
- Glavobol.
- Krvavitve iz nosu.
- Težko dihanje.
- Kašelj.
- Slabost v želodcu in bruhanje – ponavadi bolniki pred terapijo dobijo zdravilo proti slabosti, ki ga lahko jemljejo še po terapiji.
- Driska. Če imate dolgotrajno ali hudo drisko ali bruhanje, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Ranice na ustnicah ali razjede v ustih.
- Bolečine v trebuhu, zaprtje.
- Kožne motnje.
- Izpadanje las in dlak.
- Bolečine v hrbtu.
- Utrujenost, šibkost in bolečine.
- Reakcija blizu injekcijskega mesta ali na njem med infundiranjem (lokalna bolečina, pordelost, oteklost kože, otrdelost kože, odmrtje kožnega tkiva).
- Zvišana telesna temperatura.
- Spremembe izvidov preiskav krvi, vključno s preiskavami, ki kažejo nepravilnosti v delovanju jeter.
- Povečanje telesne mase.
- Mrzlica (drgetanje).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 100, a pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- Izcedek iz nosu (rinitis).
- Okužba zgornjih dihal.
- Dehidracija (izsušitev).
- Depresija, nespečnost.
- Omotica.
- Otekanje živcev, ki oživčujejo mišice.
- Togost vratu, neprenašanje močne svetlobe in glavobol (meningizem).
- Vnetje očne veznice, nenormalen vid.
- Nenormalne krvavitve, kri v urinu ali blatu.
- Krvni strdki, ponavadi v nogi, ki lahko povzročijo bolečino, oteklost in pordelost.
- Krvni strdki v pljučih, ki lahko povzročijo bolečino v prsih in težko dihanje
- Zardevanje.
- Kolcanje, bolečina v prsih.
- Težave z želodcem in zgaga.
- Luščenje kože, izpuščaj na koži, močnejše znojenje in prizadetost nohtov.
- Bolečine v sklepih in kosteh.
- Bolečine pri uriniranju ali spremenjena pogostnost uriniranja.
- Spremenjeni izvidi krvnih preiskav, ki merijo delovanje ledvic.
- Hujšanje.
- Tiščanje v prsih, ki nastane zaradi krča mišic v dihalih (bronhospazem).
- Znižanje krvnega tlaka.
- Šok (hud padec krvnega tlaka, bledica, nemir, hitro bitje srca, vlažna koža, poslabšanje zavesti) zaradi nenadnega razširjenja žil, ki je posledica hude preobčutljivostne reakcije na določene snovi (anafilaktični šok).
- Otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem).
- Nepravilnosti krvi (pomanjkanje določenih belih krvnih celic), ki jih spremlja večja dovzetnost za okužbe (febrilna nevtropenija/nevtropenična sepsa).

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 1.000, a manj kot 1 od 100 bolnikov):

- Težave s sluhom.
- Zapora ali oteklost črevesa.

- Živčnost.
- Preiskava krvi, ki kaže povečano kislost krvi.
- Krči čeljusti, mišični krči, nehotno krčenje mišic, trzanje mišic.
- Težave z usklajenostjo gibov (koordinacijo), ravnotežjem in hojo.
- Tiščanje v žrelu ali prsih.
- Očesne bolezni, npr. povešenost zgornje veke in dvojen vid.
- Izguba ali prizadetost glasu, hripavost.
- Nenormalne zaznave na jeziku, težave z govorjenjem.
- Bolečine po obrazu in/ali v očeh.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10.000, a manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- Nejasen govor.
- Gluhost.
- Nepojasneni dihalni simptomi, npr. suh kašelj, težave z dihanjem ali hropci oz. šuštenje (intersticijska bolezen pljuč, pljučna fibroza).
- Vnetje debelega črevesa, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu ali drisko (kolitis).
- Nepravilnosti krvi (pomanjkanje krvnih ploščic), ki nastanejo zaradi alergijske reakcije in jih spremljajo podplutbe in nenormalna krvavitev (imunoalergijska trombocitopenija)
- Pomanjkanje rdečih krvnih celic zaradi njihovega čezmernega razpadanja (hemolitična anemija).
- Prehodno zmanjšanje ostrine vida, motnje vidnega polja, vnetje vidnega živca (optični nevritis).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- Bolezen jeter.
- Vnetje ledvic in odpoved ledvic.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SINOXAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila, če viala ni poškodovana.

Zdravila Sinoxal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pripravljen raztopino je treba takoj razredčiti s 5 % raztopino glukoze, tako da je dobljena koncentracija med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml. Po razredčenju je treba raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Oksaliplatin ne sme priti v stik z očmi ali kožo. Če se kaj zdravila po nesreči polije, morate to takoj povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Po koncu infuzije bo zdravnik ali medicinska sestra previdno odstranila morebitni preostanek zdravila Sinoxal.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Sinoxal

- Zdravilna učinkovina je oksaliplatin.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat.

En mililiter pripravljenega koncentrata raztopine vsebuje 5 mg oksaliplatina.
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.

Izgled zdravila Sinoxal in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za infundiranje: Bel ali skoraj bel prašek v viali iz brezbarvnega stekla, ki ima gumijasto zaporko in kovinski pokrovček s plastično ploščico.

Viale so pakirane z zaščitnim plastičnim zunanjim ovojem ali brez njega.

Velikosti pakiranj:

1 viala s 50 mg

1 viala s 100 mg

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Izdellovalec

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Danska

ali

S.C. Sindan S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Romunija

ali

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

VELIKA BRITANIJA:	Oxaliplatin 5 mg/ml powder for solution for infusion
AVSTRIJA:	Oxaliplatin 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsloesung
BELGIJA:	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml
ČEŠKA:	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml
NEMČIJA:	Oxaliplatin-Actavis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DANSKA:	Oxaliplatin Actavis
ŠPANIJA:	Oxaliplatino Actavis 5 mg/ml polvo para solución para perfusión
ESTONIJA:	Oxaliplatin Actavis

FINSKA:	Oxaliplatin Actavis
FRANCIJA:	Oxaliplatine Actavis 5 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
MADŽARSKA:	Sinoxal
IRSKA:	Oxaliplatin 5 mg/ml powder for solution for infusion
ISLANDIJA:	Oxaliplatin Actavis
ITALIJA:	Oxaliplatino Actavis
LITVA:	Oxaliplatin Actavis
LATVIJA:	Oxaliplatin Actavis
MALTA:	Oxaliplatin 5 mg/ml powder for solution for infusion
NIZOZEMSKA:	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml
NORVEŠKA:	Oxaliplatin Actavis
POLJSKA:	Sinoxal
PORTUGALSKA:	Oxaliplatina Actavis 5mg/ml, Pó para solução para perfusão
ŠVEDSKA:	Oxaliplatin Actavis
SLOVENIJA:	Sinoxal 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
SLOVAŠKA:	Oxaliplatin Actavis 5mg/ml

Navodilo je bilo odobreno:
08.10.2012

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sinoxal 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Navodila za uporabo

ZDRAVILO Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena spodaj v poglavju "Priprava raztopine". Oksaliplatin lahko aplicirate sočasno s folinsko kislino po liniji Y.

Ne mešajte z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti 5-fluorouracilom, pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol, in trometamolijevimi solmi drugih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine poslabšajo stabilnost oksaliplatina (glejte spodaj, poglavje "Priprava raztopine").

Za infundiranje ne pripravljajte in ne redčite s fiziološko raztopino ali drugimi raztopinami, ki vsebujejo kloridne ione (vključno s kalcijevim, kalijevim ali natrijevim kloridom).

Ne uporabljajte injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.

Rok uporabnosti in pogoji shranjevanja

Zdravilo, kot je pakirano za prodajo: 36 mesecev. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pripravljena raztopina v originalni viali: Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno (rekonstituirano) raztopino takoj razredčiti.

Raztopina za infundiranje: Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 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; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2°C do 8°C, razen če je razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Navodila za ravnanje, uporabo in odstranjevanje

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 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. Priprava mora potekati v pogojih, ki zagotavljajo intaktnost 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.

Nosečnicam je treba povedati, 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 upepeliti v ustrezno označenih trdih vsebnikih. Glejte poglavje "Odstranjevanje", spodaj.

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

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

Posebni varnostni ukrepi za apliciranje

- NE UPORABLJAJTE injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.
- Sinoxala NE APLICIRAJTE nerazredčenega.
- Kot sredstvo za razredčenje uporabite le 5 % raztopino glukoze za infundiranje (50 mg/ml). Za infundiranje NE PRIPRAVLJAJTE IN NE REDČITE z natrijevim kloridom ali raztopinami, ki vsebujejo klorid.
- NE MEŠAJTE z nobenim drugim zdravilom v isti infuzijski vrečki in ne aplicirajte hkrati po istem infuzijskem kanalu.
- NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti 5-fluorouracilom, pripravki folinske kisline, ki kot pomožno snov vsebujejo trometamol, in trometamolijevimi solmi drugih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine poslabšajo stabilnost oksaliplatina.

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

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

Teh dveh zdravil **ne smete** dati v isto infuzijsko vrečko. Folinska kislina (FA) kot pomožne snovi ne sme vsebovati trometamola. Razredčiti jo morate z izotonično 5 % raztopino glukoze, nikoli pa z alkalnimi raztopinami, raztopinami natrijevega klorida ali raztopinami, ki vsebujejo klorid.

Navodilo za uporabo s 5-fluorouracilom (5 FU)

Oksaliplatin morate vedno aplicirati pred fluoropirimidini – tj. 5-fluorouracilom (5 FU).

Po aplikaciji oksaliplatina izperite kanal in nato dajte 5-fluorouracil (5 FU).

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

Priprava raztopine

Za pripravo raztopine morate uporabiti vodo za injekcije ali 5 % raztopino glukoze:

- Za 50 mg vial: dodajte 10 ml vehikla, da boste dobili koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.
- Za 100 mg vial: dodajte 20 ml vehikla, da boste dobili koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.

Pripravljeno (rekonstituirano) raztopino je treba takoj razredčiti s 5 % raztopino glukoze.

Pred uporabo preglejte. Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev. Pripravljene (rekonstituirane) raztopine, ki kaže znake precipitacije, ne smete uporabiti, temveč jo morate uničiti v skladu z zakonskimi pogoji za odstranjevanje nevarnih odpadkov.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino za infundiranje morate zavreči.

Razredčenje za intravensko infundiranje

Uporabljajte le s priporočenimi sredstvi za razredčenje.

Potegnite potrebno količino pripravljene raztopine iz vial(e) in jo razredčite z 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze, tako da bo koncentracija oksaliplatina od najmanj 0,2 mg/ml do 0,7 mg/ml. Razpon koncentracij, za katerega je dokazana fizikalno-kemična stabilnost oksaliplatina, je od 0,2 mg/ml do 0,7 mg/ml.

Aplicirajte v intravenski infuziji.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 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.

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

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino za infundiranje morate zavreči.

Za pripravo ali razredčenje NIKDAR NE UPORABITE raztopine natrijevega klorida ali raztopin, ki vsebujejo kloride.

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

Infundiranje

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin, pripravljen in razredčen v 250 do 500 ml 5 % raztopine glukoze tako, da dobljena koncentracija ni manjša od 0,2 mg/ml, morate infundirati skozi periferen ali centralen venski kanal v 2 do 6 urah. 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 postopki, ki veljajo za citotoksična zdravila, in upoštevaje lokalne zahteve za odstranjevanje nevarnih odpadkov.