

NAVODILO ZA UPORABO

Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml koncentrat 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 ali s farmacevtom.
- 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 ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO OKSALIPLATIN REGIOMEDICA 5 MG/ML IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml uporabljamo za zdravljenje raka debelega črevesa, in sicer:

- za zdravljenje raka debelega črevesa v stadiju III po popolni kirurški odstranitvi primarnega tumorja,
- za zdravljenje metastatskega (razširjenega) raka debelega črevesa in danke

Oksaliplatin uporabljamo v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku, imenovanima 5-fluorouracil in folinska kislina.

Zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml spada v terapevtsko skupino zdravil za preprečevanje novotvorb ali protitumorskih zdravil, ki v svoji kemijski sestavi vsebujejo platino.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OKSALIPLATIN REGIOMEDICA 5 MG/ML

Ne uporabljajte zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml

- če ste že ste **alergični (preobčutljivi) na oksaliplatin** ali katerokoli sestavino tega zdravila
- če **dojite**
- če imate že pred zdravljenjem **zmanjšano število krvnih celic**
- če imate že pred zdravljenjem **mravljinčenje** in **omrtvelost** prstov na rokah in/ali nogah in težave pri izvajanju natančnih gibov, na primer zapenjanju gumbov
- če imate **hude težave z ledvicami**

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, je zelo pomembno, da to poveste zdravniku, **preden** vzamete katerokoli zdravilo. Tudi če ste moški, je pomembno, da preberete tisti del teh navodil, ki se nanaša na nosečnost in dojenje.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml

- če imate zmerne težave z ledvicami
- če ste kadarkoli v preteklosti imeli **alergijsko** reakcijo na **zdravila, ki vsebujejo platino**, kot sta karboplatin ali cisplatin, itd.
- če se je po predhodni infuziji oksaliplatina število vaših **krvnih celic zelo zmanjšalo**
Zdravnik vam bo redno jemal vzorce krvi, da bi preveril, ali imate zadostno število krvnih celic
- če imate nenadne neprijetne **nenormalne občutke** v spodnjem delu žrela
- če so pri vas ugotovili **nenormalno delovanje jeter** ali **zvišan pritisk v portalni veni** (v jetrih)
- če so se pojavili simptomi **okvare živcev**. Zdravnik bo redno opravljal nevrološke preglede. Če opazite nevrološke simptome kot na primer šibkost, odrevenelost, motnje občutenja ali okušanja, **to povejte zdravniku**, še zlasti, če so ti simptomi **moteči in/ali trajajo dlje kot 7 dni**. Te učinke pogosto sproži izpostavljenost mrazu. **Simptomi** okvare živcev **lahko vztrajajo** tudi še po končanem zdravljenju.
- če prejimate tudi 5-fluorouracil, ker se poveča tveganje za pojav driske, bruhanja, vnetja sluznice ustne votline in nenormalnih krvnih vrednosti
- Pred in/ali med zdravljenjem z oksaliplatinom vam bo zdravnik morda predpisal posebna zdravila za **preprečevanje in/ali zdravljenje bruhanja**.

Zdravniku takoj povejte

- če opazite **nenormalne modrice, krvavitve** ali **znake okužb**, kot na primer vnetje žrela in povišana telesna temperatura.
- če se pojavita nenadna **driska** in/ali **bruhanje**.
- če imate **vnete ustnice** ali **ustne razjede** (stomatitis/mukozitis).
- če imate nepojasnjene **težave s pljuči** ali **dihanjem**, na primer neproduktiven kašelj ali se hitro zadihate.
- če **igla zdrsne iz žile** ali **se zrahlja**, oziroma če **raztopina zateka v tkivo** izven krvne žile (občutite lahko nelagodje ali bolečino).

Uporaba drugih zdravil:

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

Eksperimentalne študije zaenkrat niso pokazale medsebojnih delovanj z drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml **ne smete uporabljati med nosečnostjo**, razen če tako izrecno odredi zdravnik.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete zanositi in morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med zdravljenjem zanosite, o tem nemudoma obvestite vašega zdravnika. Ženske morajo uporabljati ustrezno kontracepcijo med zdravljenjem in do 4 mesece po zdravljenju, moški pa do 6 mesecev po zdravljenju.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z drugimi vozili ali stroji. Zdravljenje z oksaliplatinom poveča tveganje za omotico, slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje ter druge nevrološke simptome. Ti simptomi lahko resno vplivajo na vaše reakcijske sposobnosti.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OKSALIPLATIN REGIOMEDICA 5 MG/ML

Oksaliplatin se sme uporabljati le na specializiranih oddelkih za zdravljenje raka, pod nadzorom izkušenega specialista za zdravljenje raka.

Infuzija se pripravi z redčenjem koncentrata za raztopino za infundiranje s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje. Navadno se uporabi približno 250 do 500 ml raztopine glukoze. Zdravnik ali medicinska sestra bosta zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml pripravila v posebnem prostoru, preden vam ga bosta infundirala.

Uporabljeni odmerek zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml je odvisen vaše telesne površine. Izračuna se iz vaše telesne višine in mase. Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Zdravljenje po popolni odstranitvi tumorja bo trajalo največ 6 mesecev.

Zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml je namenjeno samo odraslim.

Običajni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi, je **85 mg/m² telesne površine enkrat na vsaka 2 tedna**, pred infundiranjem drugih zdravil proti raku.

Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen tudi od rezultatov preiskav krvi in od tega, ali so se vam kdaj prej pojavili neželeni učinki zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml.

Zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml se daje z intravensko infuzijo (**z injiciranjem v veno**), ki traja od 2 do 6 ur.

Med dajanjem zdravila mora igla ostati v žili. Če igla zdrsne iz žile ali se zrahlja, oziroma če začne oksaliplatin med infundiranjem uhajati iz vene v okoliško tkivo (morda boste občutili nelagodje ali bolečino) – **o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja ledvic se lahko zdravljenje začne z normalnim priporočenim odmerkom. Pri bolnikih z blago okvaro delovanja ledvic odmerka ni treba prilagajati.

Otroci

O uporabi oksaliplatina pri otrocih ni na voljo dovolj podatkov. Učinkovitost samostojnega zdravljenja z oksaliplatinom pri otrocih s solidnimi tumorji še ni bila dokazana.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml, kot bi smeli

Vaš zdravnik bo poskrbel, da boste dobili pravilen odmerek zdravila glede na vaše stanje. Če se kljub temu zgodi, da prejmete prevelik odmerek, boste lahko imeli okrepljene neželene učinke in zdravnik vam bo morda predpisal ustrezno zdravljenje zanje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml

Zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml morate prejemati po rednem urniku. Upoštevajte vse dogovorjene roke. Če ste izpustili odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj morate prejeti naslednji odmerek zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml lahko prekine učinek preprečevanja rasti tumorja. Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml, ne da bi se prej posvetovali z vašim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kakršenkoli neželeni učinek, je pomembno, da o tem obvestite svojega zdravnika pred naslednjim zdravljenjem.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite:

- **nenormalne podplutbe,**
- **krvavitve ali**
- **znake okužbe, na primer vnetje žrela ali povišano telesno temperaturo.**

Vrednotenje stranskih učinkov temelji na naslednjih kategorijah pogostnosti:

zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti	pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
občasni	pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
redki	pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
neznano	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Infekcije in parazitske bolezni

Zelo pogosto:

- povečano tveganje za okužbe (zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic)

Pogosto:

- kihanje in izcedek iz nosu (rinitis),
- okužbe zgornjih dihal,
- krvne motnje (zmanjšanje števila belih krvnih celic) v povezavi s povečano občutljivostjo za okužbe (nevtropenična sepsa).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo pogosto:

- anemija,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic s povečanim tveganjem za okužbe (nevtropenija),

- zmanjšanje števila trombocitov z nenormalnimi krvavitvami in s podplutbami (trombocitopenija),
- zmanjšanje števila belih krvnih celic v povezavi s povečanim tveganjem za okužbe (levkopenija ali limfopenija)

Redko:

- zmanjšanje števila trombocitov z nenormalnimi krvavitvami in podplutbami kot posledica preobčutljivostne reakcije (imunoalergijska trombocitopenija),
- anemija zaradi nenavadne motnje v krvi (hemolitična anemija),
- krvne motnje (zmanjšanje števila belih krvnih celic) v povezavi s povišano telesno temperaturo (febrilna nevtropenija).

Bolezni imunskega sistema

Zelo pogosto:

- preobčutljivost za določene snovi, ki jo lahko spremljajo simptomi, kot so solzne oči, izcedek iz nosu, izpuščaj ali tiščanje v prsih (alergija/alergijske reakcije), anafilaktični šok

Takoj obiščite svojega zdravnika, če dobite simptome angioedema, na primer:

- oteklost obraza, jezika ali žrela,
- težave pri požiranju,
- koprivnico in težave pri dihanju.

Presnovne in prehranske motnje

Zelo pogosto:

- pomanjkanje teka (anoreksija),
- znižanje ali zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (motnje glikemije),
- nizke koncentracije kalija v krvi (hipokaliemija)
- nenormalne koncentracije natrija v krvi.

Pogosto:

- čezmerna izguba vode (dehidracija)

Občasno:

- zakisanje krvi (metabolna acidoza)

Psihiatrične motnje:

Pogosto:

- depresija
- nespečnost

Občasno:

- živčnost

Bolezni živčevja

Zelo pogosto:

- šibkost ali otrplost zaradi okvare živcev (periferna senzorična nevropatija)
- motnje občutenja (senzorične motnje)
- motnje okušanja (disgeuzija)
- glavobol

Pogosto:

- omotica,
- neprijeten občutek pri požiranju (disfagija) ali zasoplost (dispneja)/občutek dušenja, brez očitnih znakov
 - o dihalne stiske (brez modrikastega obarvanja kože ali sluznic (cianoze) ali pomanjkanja kisika (hipoksije)) ali
 - o zapore grla zaradi krča glasilk (laringospazma) ali krča bronhialnih mišic (bronhospazma) (brez hropenja (stridor) ali piskanja) (akutni sindrom faringolaringealne disestezijske),
- vnetje živcev, ki ga spremlja bolečina,
- motnje občutenja,
- zmanjšana dejavnost živcev (motorični nevritis),
- otrdelost vratu, neprenašanje močne svetlobe in glavobol (meningizem)

Občasno:

- krč čeljustnih mišic,
- mišični krči,
- nehoteno krčenje mišic,
- trzanje mišic,
- neenakomerno nehoteno krčenje mišic (mioklonus),
- motnje koordinacije,
- nenormalna hoja,
- motnje ravnotežja,
- občutek tiščanja v grlu ali prsih,
- težave z očmi, kot na primer povešanje zgornje veke (ptoza), dvojni vid (diplopija),
- izguba glasu (afonija), okvara glasu (disfonija), hripavost, nenormalen občutek v jeziku, motnje govora (disartrija), bolečine obraza, bolečine v očeh

Očesne bolezni

Pogosto:

- vnetje očesne veznice (konjunktivitis),
- težave z vidom

Redko:

- prehodno zmanjšanje ostrine vida,
- motnje vidnega polja,
- vnetje vidnega živca (optični nevritis)

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:

Občasno:

- težave s sluhom (ototoksičnost)

Redko:

- naglušnost

Žilne bolezni

Zelo pogosto:

- krvavitve iz nosu

Pogosto:

- krvavitve (hemoragije),
- nenadna pordelost kože (zardevanje),
- vnetje ven z nastankom krvnega strdka, ki ga pogosto občutimo kot bolečo, trakasto zatrdlino, koža nad njo pa je pordela (globoka venska tromboza),
- zamašitev krvne žile v pljučih (pljučna embolija)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Zelo pogosto:

- zasoplost (dispneja),
- kašelj

Pogosto:

- kolcanje

Redko:

- nepojasneni dihalni simptomi, težave z dihanjem, brazgotinjenje pljučnega tkiva, ki povzroča zasoplost (intersticijska pljučna bolezen, pljučna fibroza).

Bolezni prebavil

Zelo pogosto:

- slabost (siljenje na bruhanje),
- bruhanje,
- driska,
- stomatitis/mukozitis (vnetje ust ali ustnic in razjede v ustih),
- trebušne bolečine,
- zaprtje.

Pogosto:

- krvavitve iz danke (rektuma),
- prebavne motnje s simptomi, kot so
 - občutek polnosti v zgornjem delu trebuha,
 - bolečine v predelu želodca,
 - spahovanje,
 - slabost (siljenje na bruhanje),
 - bruhanje,
 - zgaga (dispepsija),
 - vračanje želodčne kisline v požiralnik (gastroezofagealni refluks),

Občasno:

- zapora črevesja (ileus)
- zoženje črevesja (intestinalna obstrukcija)

Redko:

- vnetje debelega črevesa (kolitis, vključno z drisko zaradi bakterije *Clostridium difficile*)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redko:

- nenormalno delovanje jeter (povečane koncentracije jetrnih encimov) ali zvišan tlak v portalni veni (v jetrih) (sindrom sinusoidne obstrukcije jeter).

Bolezni kože in podkožja

Zelo pogosto:

- kožne bolezni,
- izpadanje las

Pogosto:

- luščenje kože (eksfoliacija kože, npr. sindrom dlani in stopal),
- pordelost kože (eritematozni izpuščaj),
- izpuščaj,
- povečano znojenje (hiperhidroza),
- bolezni nohtov

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Zelo pogosto:

- bolečine v hrbtu

Pogosto:

- bolečine v sklepih (artralgija),
- bolečine v kosteh

Bolezni sečil

Pogosto:

- kri v seču (hematurija),
- težave ali bolečine pri uriniranju (disurija),
- nenormalna pogostnost uriniranja

Zelo redko:

- spremembe v delovanju ledvic

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosto:

- utrujenost,
- povišana telesna temperatura,
- telesna šibkost (astenija),
- bolečina,
- reakcija na mestu vboda

Preiskave

Zelo pogosto:

- povečanje koncentracij jetrnih encimov,
- povečanje koncentracije alkalne fosfataze v krvi,
- povečanje koncentracije bilirubina v krvi,
- povečanje koncentracij laktat dehidrogenaze v krvi,
- povečanje telesne mase (pri bolnikih, ki prejemajo adjuvantno (dopolnilno) zdravljenje)

Pogosto:

- povečanje koncentracije kreatinina v krvi,
- zmanjšanje telesne mase (pri bolnikih, pri katerih se je rak že razširil (metastaze))

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni

omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OKSALIPLATIN REGIOMEDICA 5 MG/ML

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne zamrzujte.

Raztopina za infundiranje

Dokazali so, da je po redčenju s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze zdravilo med uporabo kemično in fizikalno stabilno 48 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C ter 6 ur pri temperaturi 15 °C do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno infuzijo porabiti takoj.

Če zdravilo ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabi in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Zdravilo pred uporabo vizualno preglejte. Ne uporabite zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml, če v razredčeni raztopini opazite prisotnost delcev.

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 Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml

Zdravilna učinkovina je oksaliplatin.

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

Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml je bistra, brezbarvna tekočina.

Zdravilo je na voljo v plastičnih vsebnikih, imenovanih viale.

50 mg viala: ena viala vsebuje 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje

100 mg viala: ena viala vsebuje 20 ml koncentrata za raztopino za infundiranje

150 mg viala: ena viala vsebuje 30 ml koncentrata za raztopino za infundiranje

200 mg viala: ena viala vsebuje 40 ml koncentrata za raztopino za infundiranje

Velikost pakiranj: 1, 5 in 10 vial

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Regiomedica GmbH, Teichstr. 66, 79539 Loerrach, Nemčija

Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Belgija:	Oxaliplatin Regiomedica 5mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Češka:	Oxaliplatina Regiomedica 5mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Estonija:	Oxaliplatin Regiomedica 5 mg/ml
Nemčija:	Oxali HEXAL 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska:	Olatin
Finska:	Olatin 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Italija:	PELCRISIN
Litva:	Oxaliplatin Regiomedica 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska:	Oxaliplatine Sandoz 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška:	Olatin
Poljska:	Oksaliplatyna Regiomedica
Portugalska:	Oxaliplatina Regiomedica
Slovenija:	Oksaliplatin Regiomedica 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska:	Olatin
Velika Britanija:	Oxaliplatin 5mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo odobreno

18.5.2012

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:
Navodila za uporabo**

CITOSTATIK

RAVNANJE Z ZDRAVILOM OKSALIPLATIN Regiomedica 5 MG/ML

Kot pri drugih potencialno toksičnih spojinah je potrebna previdnost tako pri pripravi raztopin oksaliplatina kot pri ravnanju z njimi.

Navodila za ravnanje z zdravilom

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

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati ustrezno usposobljeno in specializirano osebje, ki dobro pozna uporabljena zdravila, v pogojih, ki zagotavljajo integriteto zdravila, zaščito okolja, predvsem pa zaščito osebja, ki dela s temi zdravili (v skladu z bolnišničnimi predpisi). Za to je potreben poseben namenski prostor za pripravo zdravil, v katerem je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Zdravstveno osebje mora imeti ustrezno opremo za ravnanje s tovrstnimi zdravili, zlasti halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske, kape, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna prekrivala za delovno površino, vsebnike in zbirne vrečke za odpadke.

Z izločki bolnikov in izbljuvano vsebino je treba ravnati previdno.

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

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

Če pride koncentrat ali infuzijska raztopina oksaliplatina za pripravo raztopine za infundiranje oziroma infuzijska raztopina v stik s kožo, jo nemudoma temeljito sperite z vodo.

Če pride koncentrat ali infuzijska raztopina oksaliplatina za pripravo raztopine za infundiranje oziroma infuzijska raztopina v stik s sluznico, jo nemudoma temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi pri infundiranju zdravila

- NE UPORABLJAJTE injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.
- NE INFUNDIRAJTE nerazredčenega zdravila.
- Za redčenje uporabljajte samo 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze. Zdravila NE REDČITE z raztopinami, ki vsebujejo natrijev klorid ali druge kloride.
- Zdravila NE MEŠAJTE z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki in ga NE DAJAJTE sočasno po isti infuzijski liniji.
- Zdravila NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še posebej s 5-fluorouracilom (5-FU), pripravki folinske kisline (FA), ki vsebujejo trometamol kot pomožno snov in solmi trometamola drugih zdravilnih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine negativno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

Navodila za uporabo zdravila s folinsko kislino (FA) (kalcijev folinat ali dinatrijev folinat)

Intravensko infuzijo oksaliplatina 85 mg/m^2 v 250 do 500 ml 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze lahko dajete sočasno z intravensko infuzijo folinske kisline (FA) v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze, pri čemer infundiranje traja od 2 do 6 ur, uporabimo linijo Y, ki jo namestimo tik pred mestom injiciranja.

Teh dve zdravili pa ne smete dajati v isto infuzijsko vrečko. Folinska kislina ne sme vsebovati trometamola kot pomožno snov in jo smete redčiti samo z izotonično 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze, nikoli z alkalnimi raztopinami ali raztopinami natrijevega klorida ali drugimi raztopinami kloridov.

Navodila za uporabo tega zdravila skupaj s 5-fluorouracilom (5-FU)

Oksaliplatin je treba vedno infundirati pred fluoropirimidini - t.j. pred 5-fluorouracilom (5-FU).

Po infundiranju oksaliplatina vedno najprej sperite infuzijsko cevko, šele potem lahko bolniku date 5-fluorouracil (5-FU).

Za dodatne informacije v zvezi z zdravili, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji z oksaliplatinom, glejte ustrezni povzetek glavnih značilnosti zdravila.

UPORABLJAJTE SAMO priporočena topila (glejte spodaj).

Koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo pred uporabo vizualno preglejte. Uporabljajte samo bistre raztopine brez delcev.

Redčenje pred infundiranjem

Potrebno količino koncentrata potegnite iz vial(e) in ga razredčite z 250 ml do 500 ml 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze tako, da dobite koncentracijo oksaliplatina med 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml. Fizikalno-kemična stabilnost oksaliplatina je bila dokazana v razponu koncentracij od 0,2 mg/ml do 2,0 mg/ml.

Zdravilo dajemo z intravensko infuzijo.

Dokazali so, da je po redčenju s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze zdravilo med uporabo kemično in fizikalno stabilno 48 ur pri temperaturi 2°C do 8°C ter 6 ur pri temperaturi 15°C do 25°C .

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino za infundiranje porabiti takoj.

Če raztopina ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in za pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Zdravilo pred uporabo vizualno preglejte. Uporabljajte samo bistre raztopine brez delcev.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino zavrzite.

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

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

Infundiranje raztopine

Uporaba oksaliplatina ne zahteva predhodne hidracije.

Oksaliplatin, razredčen z 250 do 500 ml 50 mg/ml (5 %) glukoze do koncentracije najmanj 0,2 mg/ml je treba infundirati bodisi v periferno veno ali pa skozi centralno vensko linijo v času od 2 do 6 ur. Če oksaliplatin uporabljamo s 5-fluorouracilom (5-FU), bolniku najprej infundirajte raztopino oksaliplatina, nato pa raztopino 5-fluorouracila (5-FU).

Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki ali infuzijski liniji.

- NE MEŠAJTE koncentrata za raztopino za infundiranje in pripravljene raztopine za infundiranje z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki in ne aplicirajte sočasno z drugimi zdravili v isti infuzijski liniji, če ni opravljenih primernih raziskav. Skladno z navodili za uporabo opisanih v tem poglavju pod "Navodila za uporabo zdravila s folinsko kislino (kalcijev folinat ali dinatrijev folinat)" se lahko oksaliplatin sočasno aplicira s folinsko kislino s pomočjo linije Y.

- Zdravila NE MEŠAJTE z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še posebej s 5-fluorouracilom (5-FU), pripravki folinske kisline (FA), ki vsebujejo trometamol kot pomožno snov in solmi trometamola drugih zdravilnih učinkovin. Alkalna zdravila ali raztopine negativno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

- NE REDČITE oksaliplatina z raztopino soli ali drugimi raztopinami, ki vsebujejo kloridne ione (vključno s kalcijevimi, kalijevimi ali natrijevimi kloridi). Za redčenje se sme uporabljati samo 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje.

- NE UPORABLJAJTE injekcijskega pribora, ki vsebuje aluminij.

Odstranjevanje zdravila

Ostanke zdravila in vse pripomočke, ki so bili uporabljeni pri redčenju in dajanju zdravila bolniku, uničite v skladu z običajnimi bolnišničnimi postopki za ravnanje s citotoksičnimi zdravili in v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje nevarnih odpadkov.