

NAVODILO ZA UPORABO

Oxamed 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje Oksaliplatin

Pred začetkom uporabe zdravila 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 Oxamed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Oxamed
3. Kako uporabljati zdravilo Oxamed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oxamed
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OXAMED IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Oxamed je zdravilo proti raku in vsebuje platino.

Oxamed se uporablja

- po popolni kirurški odstranitvi tumorja črevesa, za zdravljenje raka debelega črevesa (kolona), ki se je razširil zunaj črevesne stene na sosednje bezgavke, ne pa na druga tkiva,
- za zdravljenje raka kolona in rektuma (zadnjika), ki se je razširil zunaj črevesa na druga telesna tkiva, na primer na jetra ali pljuča.

Oxamed se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, ki jih imenujemo 5-fluorouracil in folinska kislina, po predhodni operativni odstranitvi raka ali brez nje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO OXAMED

Zdravila Oxamed ne smete dobiti, če:

- ste alergični na (preobčutljivi za) oksaliplatin ali katerikoli sestavino zdravila Oxamed,
- dojite,
- že imate znižano število krvnih celic,
- že imate občutke mravljinčenja in otrplosti v prstih rok in/ali nog in imate težave pri izvajanju finih gibov, kot je na primer zapenjanje gumbov,
- imate resne težave z ledvicami.

Bodite posebno pozorni pri zdravilu Oxamed:

- če ste kdaj imeli alergično reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, na primer karboplatin ali cisplatin,
- če imate zmerne težave z ledvicami,
- če imate kakršnekoli težave z jetri,

- če imate po prejšnjem zdravljenju z oksaliplatinom prenizko število krvnih celic. Vaš zdravnik bo pred zdravljenjem napravil teste in z njimi preveril, če imate zadosti krvnih celic;
- če imate znake za okvaro živčevja, na primer oslabelost, otrplost, motnje dotika ali okusa, po prejšnjem zdravljenju z oksaliplatinom. Te težave pogosto sproži stik z mrazom. Če opazite take simptome, obvestite svojega zdravnika, zlasti, če so ti simptomi moteči in/ali trajajo dlje kot 7 dni. Zdravnik bo napravil nevrološke preiskave pred in redno med zdravljenjem, še posebej, če jemljete še druga zdravila, ki bi lahko povzročala okvaro živčevja.
Simptomi zaradi okvare živčevja lahko vztrajajo tudi po končanem zdravljenju;
- če prejemate tudi 5-fluorouracil, ker je takrat večje tveganje za pojav driske, bruhanja, vnetja v ustih in nepravilnosti v krvi.

Pred in/ali med zdravljenjem z oksaliplatinom boste dobili posebna zdravila za preprečevanje in/ali zdravljenje slabosti in bruhanja.

Izvajati je treba ustrezne kontracepcijske metode med zdravljenjem in 4 mesece po končanem zdravljenju pri ženskah ter 6 mesecev po končanem zdravljenju pri moških. Oksaliplatin ima lahko negativen učinek na plodnost, ki je lahko ireverzibilen. Zato moškim bolnikom svetujemo, naj ne zaplodijo otroka v času med zdravljenjem in 6 mesecev po zdravljenju ter jim svetujemo, naj se pred zdravljenjem z oksaliplatinom posvetujejo glede možnosti konzerviranja sperme (glejte prosim poglavje "Nosečnost in dojenje").

Jemanje drugih zdravil

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

Nosečnost in dojenje

Med zdravljenjem z oksaliplatinom odsvetujemo, da zanosite.

Uporabljati morate ustrezno kontracepcijo med zdravljenjem in tudi 4 mesece po končanem zdravljenju pri ženskah ter tudi 6 mesecev po zdravljenju pri moških.

Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojeti.

Oksaliplatin ima lahko negativen učinek na plodnost, ki je lahko ireverzibilen. Zato moškim bolnikom svetujemo, naj se pred zdravljenjem posvetujejo glede možnosti konzerviranja sperme. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev po zdravljenju z zdravilom Oxamed ni na voljo.

Če se po infuziji zdravila Oxamed počutite zaspano in/ali omotično, ne vozite avtomobila, ne upravljajte s potencialno nevarimi stroji in se ne udeležujte takih aktivnosti, ki bi bile lahko nevarne ob zmanjšani pozornosti.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OXAMED

Oxamed se mora uporabljati samo na specializiranih oddelkih za zdravljenje raka in ga je treba aplicirati pod nadzorom izkušenega zdravnika specialista za zdravljenje raka.

Oxamed se aplicira z injiciranjem v veno (intravensko infundiranje) v času dveh ali šestih ur. Injekcijo se pripravi tako, da se prašek najprej zmeša z vodo ali raztopino glukoze. To raztopino se nato dalje razredči s približno 250 do 500 ml raztopine glukoze. Igla mora med dajanjem zdravila ostati v veni. Če se igla iztakne ali premakne ali če raztopina prehaja v tkivo okoli vene (lahko občutite nelagodje ali bolečino) – **takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**

Oxamed bodo pripravili v posebnem prostoru, preden vam ga bosta zdravnik ali medicinska sestra aplicirala. Odmerek zdravila Oxamed je odvisen je vaše telesne površine. Le-ta se izračuna iz vaše telesne višine in teže.

Običajen odmerek za odrasle in starejše je 85 mg/m² telesne površine vsake dva tedna pred apliciranjem drugih zdravil proti raku.

Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen tudi od izvidov vaših krvnih preiskav ter od tega, ali ste predhodno imeli kakšne neželene učinke po zdravljenju z zdravilom Oxamed.

Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Po kirurški odstranitvi raka se priporoča 6 mesecev zdravljenja z zdravilom Oxamed.

Oksaliplatin dajemo samo odraslim.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oxamed, kot bi smeli

Vaš zdravnik bo zagotovil, da boste prejeli odmerek, ki bo ustrezal vašemu stanju. V primeru prekomernega odmerjanja lahko pride do več neželenih učinkov. Zdravnik bo skrbno kontroliral vaše krvne izvide in zdravil vaše simptome.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Oxamed

Oxamed je treba dajati po določenem urniku. Poskrbite, da ne boste zamudili odmerka. Če en odmerek izpustite, se morate o tem posvetovati s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj morate dobiti naslednji odmerek zdravila Oxamed.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Oxamed

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Oxamed lahko prekine učinek zdravila na rast tumorja. Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Oxamed, razen če ste se o tem pogovorili s svojim 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 Oxamed neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite kakršenkoli neželeni učinek, je pomembno, da pred naslednjim zdravljenjem o tem obvestite svojega zdravnika.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kaj od spodaj naštetega:

- dolgotrajna ali huda driska ali bruhanje,
- stomatitis/mukozitis (vnete ustnice ali razjede po ustih),
- otekanje obraza, ustnic, ust ali žrela,
- nepojasneni respiratorni simptomi, na primer suh kašelj, težave pri dihanju ali pokci,
- težave pri požiranju,
- otrplost ali mravljinčenje v prstih rok ali nog,
- izjemna utrujenost,
- nenormalne modrice ali krvavitve,
- znaki okužbe, kot so bolečine v žrelu in visoka temperatura,
- neprijetni občutki na mestu injiciranja ali v okolici.

Zelo pogosti neželeni učinki (pri 1 ali več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- Bolezen živčevja, ki lahko povzroči oslabelost, mravljinčenje ali otrplost prstov rok in nog, okoli ust ali v žrelu, ki se lahko včasih pojavi v povezavi s krči. To pogosto sproži mraz, npr. odpiranje hladilnika ali držanje hladne pijače. Lahko boste imeli težave pri izvajanju finih gibov, na primer zapenjanju gumbov. Čeprav v večini teh primerov simptomi popolnoma izzvenijo, obstaja možnost, da vztrajajo tudi po koncu zdravljenja.
- Nekateri ljudje so imeli neprijetno občutenje mravljincev, ki so se širili navzdol po rokah ali trupu, kadar so upognili vrat.
- Zdravilo Oxamed lahko včasih povzroči neprijetne občutke v žrelu, predvsem ob požiranju, ter povzroča občutek kratke sape. Kadar se ti občutki pojavijo, se ponavadi pojavijo med infuzijo ali v prvih urah po infuziji in jih lahko izzove izpostavljenost mrazu. Čeprav so neprijetni, ne bodo trajali dolgo in ponavadi izzvenijo sami od sebe. Poročali so tudi o krču čeljusti, mišičnih krčih in trzljajih, nenormalnostih koordinacije in hoje, motnjah ravnotežja in občutku tiščanja v prsih. Poleg tega so opazili tudi boleznijo oči, na primer spuščeno zgornjo veko (ptozo) ali dvojni vid (diplopijo), izgubo glasu (afonijo), okvaro glasu (disfonijo), hripavost, nenormalne občutke v jeziku ali motnje govora (dizartrijo) ter tudi bolečine v obrazu ali očeh. V takih primerih se bo vaš zdravnik morda odločil za spremembo zdravljenja.
- Motnje okusa.
- Glavobol.
- Znaki okužbe, kot so bolečine v žrelu in visoka temperatura.
- Zmanjšano število belih krvnih celic, zaradi česar je večja verjetnost pojavljanja okužb.
- Zmanjšano število rdečih krvnih celic, zaradi česar je lahko koža bleda in lahko pride do oslabelosti in kratke sape.
- Zmanjšano število trombocitov, zaradi česar je večje tveganje za krvavitve ali pojav modric.

Vaš zdravnik bo pred začetkom zdravljenja in pred vsakim naslednjim odmerkom napravil krvne preiskave, da bo preveril, če imate dovolj krvnih celic.

- Krvavitve iz nosu.
- Alergijske reakcije – kožni izpuščaj, vključno z rdečo, srbečo kožo, otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), lahko boste imeli občutek, da boste omedleli.
- Kratka sapa, kašelj.
- Izguba ali zmanjšan apetit.

- Navzea (občutek slabosti), vomitus (bruhanje) – pred zdravljenjem vam bo ponavadi zdravnik dal zdravila za preprečevanje slabosti, lahko pa jih boste dobili tudi še po zdravljenju.
- Driska; če imate dolgotrajno ali hudo drisko ali bruhanje, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Vnetje v ustih ali ustnicah, razjede po ustih.
- Bolečina v trebuhu, zaprtje.
- Bolezni kože.
- Izpadanje las.
- Bolečina v križu.
- Utrujenost, izguba moči/oslabeledost, bolečnost telesa.
- Bolečina ali rdečina blizu ali na samem mestu injiciranja med infuzijo.
- Vročina.
- Zvečanje telesne teže.
- Nenormalna vrednost glukoze v krvi (krvnega sladkorja).
- Nizka vrednost kalija v krvi, kar lahko povzroči motnje srčnega ritma.
- Nenormalna vrednost natrija v krvi, n.pr. nizek natrij, kar lahko povzroča utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče ali nezavest.
- Nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na spremembe delovanja jeter (zvišana vrednost alkalne fosfataze, bilirubina, LDH in jetrnih encimov).

Pogosti neželeni učinki (pri manj kot 1 od 10, vendar pri 1 ali več kot 1 od 100 bolnikov) so:

- Vročina in/ali okužba zaradi zmanjšane števila belih krvnih celic.
- Dehidracija.
- Depresija.
- Motnje spanja.
- Omotica.
- Vnetje živcev, zaradi česar pride do mišičnih spazmov, krčev, izgube določenih refleksov.
- Otrdelost vratu, neprenašanje/nelagodje zaradi močne svetlobe in glavobol.
- Konjunktivitis, motnje vida.
- Nenormalne krvavitve, kri v urinu ali blatu.
- Krvni strdek, ponavadi v nogi, kar povzroča bolečine, otekanje ali rdečino.
- Krvni strdek v pljučih, kar povzroča bolečine v prsih in kratko sapo.
- Izcedek iz nosu.
- Vnetje nosu in žrela.
- Rdečica.
- Bolečine v prsih, kolcanje.
- Motnje prebave, zgaga.
- Hujšanje.
- Luščenje kože, izpuščaj, zvečano potenje in bolezninohtov.
- Bolečine v sklepih in kosteh.
- Bolečine pri uriniranju ali spremenjena pogostnost odvajanja urina.
- Nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na spremembe delovanja ledvic (n.pr. zvišana vrednost kreatinina).

Občasni neželeni učinki (pri manj kot 1 od 100, vendar pri 1 ali več kot 1 od 1000 bolnikov) so:

- Živčnost.
- Motnje sluha.
- Moteno ali ovirano odvajanje blata.
- Motnje telesnega kislinско-bazičnega ravnovesja.

Redki neželeni učinki (pri manj kot 1 od 1000, vendar pri 1 ali več kot 1 od 10000 bolnikov) so:

- Zmanjšano število trombocitov zaradi alergijske reakcije.
- Zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi propadanja celic.
- Upočasnen govor.
- Prehodno slabši vid.
- Gluhost.
- Nepojasneni respiratorni simptomi, težave pri dihanju, brazgotine pljuč, ki povzročajo kratko sapo.
- Vnetje črevesa, kar povzroči bolečine v trebuhu ali drisko, vključno s hudimi bakterijskimi okužbami (*Clostridium difficile*).

Zelo redki učinki (pri manj kot 1 od 10000 bolnikov) so:

- Bolezni jeter.
- Vnetje ledvic in ledvična odpoved.
- Vnetje optičnega živca.

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

Zdravilo Oxamed ne sme priti v stik z očmi ali kožo. Če pride do kakršnegakoli razlitja, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OXAMED

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Ne zamrzujte.

Rekonstituirano koncentrirano raztopino v viali je treba razredčiti v raztopini 5 % glukoze tik pred uporabo. Raztopino za infundiranje je nato treba takoj uporabiti.

Če izdelek ni uporabljen takoj, je čas hranjenja pripravljenega izdelka v odgovornosti uporabnika in naj običajno ne bi bil daljši od 24 ur pri 2 do 8°C.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Oxamed

Zdravilna učinkovina je oksaliplatin.

50 mg viala: ena viala vsebuje 50 mg oksaliplatina za rekonstitucijo v 10 ml topila.

100 mg viala: ena viala vsebuje 100 mg oksaliplatina za rekonstitucijo v 20 ml topila.

150 mg viala: ena viala vsebuje 150 mg oksaliplatina za rekonstitucijo v 30 ml topila.

En mililiter rekonstituirane koncentrirane raztopine vsebuje 5 mg oksaliplatina.

Pomožna snov je laktoza monohidrat.

Izgled zdravila Oxamed in vsebina pakiranja

Ena viala vsebuje bel prašek za raztopino za infundiranje, ki vsebuje 50 mg, 100 mg ali 150 mg zdravilne učinkovine oksaliplatin z laktozo monohidratom. Viale so na voljo po ena (1) v vsaki škatli.

Način in režim izdaje 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:

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
D-20354 Hamburg
Nemčija

Izdelovalec:

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
D-20354 Hamburg, Nemčija

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

Avstrija	Oxamed 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Oxamed 5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Ciper	Oxamed 5 mg/ml powder for solution for infusion
Česka	Livellin 5 mg/ml Prášek pro přípravu infuzního roztoku
Danska	Oxamed
Estonija	Livellin 5 mg/ml
Finska	Oplatin 5 mg/ml Infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Oxaplat 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion
Nemčija	Oxaliplan 5mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija	Oxaliplatin medac 5 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Madžarska	Livellin 5mg/ml por oldatos infúzióhoz
Irska	Oxamed 5mg/ml powder for solution for infusion
Latvija	Livellin 5 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai

Litva	Livellin 5 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Nizozemska	Oxaliplatine medac 5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Oxa 5mg/ml, Pulver til infusionsvæske, oppløsning
Poljska	Kiplatin 5mg/ml, Proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalska	Oxamed 5 mg/ml pó para solução para perfusão
Slovaška	Livellin 5 mg/ml, Prášok na infúzny roztok
Slovenija	Oxamed 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Španija	Oxamed 5 mg/ml polvo para solución para perfusión
Švedska	Oxamed 5mg/ml, Pulver till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Oxaliplatin 5 mg/ml, powder for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje odobreno dne 17.7.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Tako kot pri drugih potencialno toksičnih spojinah je pri ravnanju in pripravljanju raztopin oksaliplatina potrebna previdnost.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Ravnanje medicinskih sester ali medicinskega osebja s to citotoksično snovjo zahteva vse možne previdnostne ukrepe za zaščito osebja in okolice.

Pripravo raztopin citotoksičnih snovi za injiciranje mora izvajati izkušeno specializirano osebje z znanjem o uporabljenih zdravilih ter v pogojih, ki zagotavljajo neoporečnost zdravlila, zaščito okolice in še posebej zaščito osebja, ki s temi snovmi ravna, skladno s pravili bolnišnice. V ta namen mora obstajati poseben prostor za pripravo zdravlila. V tem prostoru je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Osebje mora imeti na voljo ustrezen material, zlasti haljo z dolgimi rokavi, zaščitno masko, kapo, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna pregrinjala za delovno področje, zbiralnike in vreče za zbiranje odpadkov.

Izločke in izbruhano je treba pazljivo odstraniti.

Nosečnice je treba opozoriti, da se izognejo ravnanju s citotoksičnimi snovmi.

Z vsakim razbitim ali poškodovanim vsebnikom je treba ravnati z enako previdnostjo, obravnavati ga je treba kot kontaminiran odpadke. Kontaminirane odpadke je treba sežgati v primerno označenih togih vsebnikih. Glejte odsek »Odstranjevanje« spodaj.

Če pride prašek oksaliplatin, rekonstituirana raztopina ali raztopina za infundiranje v stik s kožo, jo je treba nemudoma in temeljito sprati z vodo.

Če pride prašek oksaliplatin, pripravljena raztopina ali raztopina za infundiranje v stik s sluzničnimi membranami, jih je treba nemudoma in temeljito sprati z vodo.

Posebni varnostni ukrepi za aplikacijo

- NE SMEMO uporabiti materiala za injiciranje, ki vsebuje aluminij.
- Zdravila NE SMEMO aplicirati nerazredčenega.
- Kot topilo smemo uporabiti samo raztopino 5 % glukoze (50 mg/ml).
- Zdravila NE SMEMO rekonstituirati ali razredčiti za infuzijo s fiziološko raztopino ali z raztopinami, ki vsebujejo klorid.
- Zdravila NE SMEMO mešati z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki ali istem infuzijskem sistemu.
- Zdravila NE SMEMO mešati z alkalnimi zdravili ali raztopinami, zlasti s 5-fluorouracilom, izdelki folinske kisline, ki vsebujejo trometamol kot pomožno snov in s trometamolnimi solmi drugih zdravil. Alkalna zdravila ali raztopine bodo neugodno vplivale na stabilnost oksaliplatina.

Navodilo za uporabo s folinsko kislino (v obliki kalcijevega folinata ali disodijevega folinata)

Intravensko infuzijo oksaliplatina 85 mg/m² v 250 do 500 ml raztopine 5 % glukoze (50 mg/ml) apliciramo sočasno z intravensko infuzijo folinske kisline v raztopini 5 % glukoze preko Y kraka, nameščenega neposredno pred mestom infundiranja, v času 2 do 6 ur.

Teh dveh zdravil **ne** smemo združiti v isto infuzijsko vrečko. Folinska kislina ne sme vsebovati trometamola kot pomožne snovi in sme biti razredčena samo z raztopino izotonične 5 % glukoze, nikoli v alkalnih raztopinah ali fiziološki raztopini ali raztopinah, ki vsebujejo klorid.

Navodilo za uporabo s 5-fluorouracilom

Oksaliplatin je treba vedno aplicirati pred fluoropirimidini - t.j. 5-fluorouracilom.

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

Za dodatne informacije o zdravilih, ki jih lahko dajemo sočasno z oksaliplatinom, glejte ustrezen povzetek temeljnih značilnosti zdravila proizvajalca.

Rekonstitucija praška

- Za rekonstitucijo raztopine je treba uporabiti vodo za injekcije ali raztopino 5 % glukoze.
- 50 mg viala: za pripravo koncentracije 5 mg oksaliplatina/ml dodajte 10 ml topila.
- 100 mg viala: za pripravo koncentracije 5 mg oksaliplatina/ml dodajte 20 ml topila.
- 150 mg viala: za pripravo koncentracije 5 mg oksaliplatina/ml dodajte 30 ml topila.

Pred uporabo raztopino preglejte. Uporabiti se sme samo prozorne raztopine brez vidnih delcev. Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Redčenje pred infundiranjem

Iz vial(e) potegnite potrebno količino rekonstituirane koncentrirane raztopine in jo razredčite z 250 do 500 ml raztopine 5 % glukoze, da pripravite raztopino zdravila Oxamed s koncentracijo med najmanj 0,2 mg/ml in 0,7 mg/ml, razpon koncentracij, za katere je bila dokazana fizikalno-kemična stabilnost oksaliplatina.

Aplicirajte z intravenskim infundiranjem.

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine po redčenju z raztopino 5 % glukoze je dokazana za 24 ur pri 2°C do 8°C.

Z mikrobiološkega vidika je treba pripravljeno raztopino za intravensko infundiranje uporabiti takoj.

Če izdelek ni uporabljen takoj, je čas hranjenja pripravljenega izdelka v odgovornosti uporabnika in naj običajno ne bi bil daljši od 24 ur pri 2°C do 8°C razen, če je bila raztopina pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Pred uporabo raztopino preglejte. Uporabiti se sme samo prozorno raztopino brez vidnih delcev. Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

NIKOLI ne uporabite fiziološke raztopine za rekonstitucijo ali redčenje.

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

Infundiranje

Za aplikacijo oksaliplatina prehidracija ni potrebna. Oksaliplatin, razredčen v 250 do 500 ml raztopine 5 % glukoze, v koncentraciji najmanj 0,2 mg/ml, je treba aplicirati v periferno veno ali preko centralnega venskega kanala v dveh do šestih urah. Kadar oksaliplatin apliciramo skupaj s 5-fluorouracilom, je treba infuzijo oksaliplatina vedno aplicirati pred infuzijo 5-fluorouracila.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material, ki ste ga uporabili za rekonstitucijo, redčenje in aplikacijo zavrzite v skladu z bolnišničnimi predpisi za odstranjevanje citotoksičnih snovi in lokalnimi predpisi za odstranjevanje škodljivih odpadkov.