

**NAVODILO ZA UPORABO****Oksaliplatin Mylan 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje****oksaliplatin****Pred uporabo zdravila 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 Oksaliplatin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oksaliplatin Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Oksaliplatin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksaliplatin Mylan
6. Dodatne informacije

**1. KAJ JE ZDRAVILO OKSALIPLATIN MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Oksaliplatin Mylan je oksaliplatin.

Zdravilo Oksaliplatin Mylan uporabljamo za zdravljenje raka debelega črevesa (v primeru raka debelega črevesa v III. stadiju po popolni kirurški odstranitvi primarnega tumorja ali metastatskega raka debelega črevesa in danke). Zdravilo Oksaliplatin Mylan uporabljamo v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, na primer 5-fluorouracilom in folinsko kislino.

Zdravilo Oksaliplatin Mylan je potrebno pred injiciranjem v veno raztopiti in pripraviti raztopino. To je zdravilo proti raku, ki vsebuje platino.

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO OKSALIPLATIN MYLAN****Ne uporabljajte zdravila Oksaliplatin Mylan:**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) oksaliplatin ali katerokoli sestavino zdravila Oksaliplatin Mylan, na primer na laktozo monohidrat,
- če dojite,
- če imate že pred zdravljenjem zmanjšano število krvnih celic,
- če imate že pred zdravljenjem mravljinice in občutek odrevenelosti v prstih na rokah in/ali nogah in če imate težave pri izvajanju natančnih opravil (na primer zapenjanje gumbov),
- če imate hude težave z ledvicami.

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Oksaliplatin Mylan:**

- če ste imeli kadarkoli v preteklosti alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, na primer karboplatin ali cisplatin,
- če imate zmerne ledvične težave,
- če imate kakršnekoli jetrne težave.

**Uporaba 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**

Oksaliplatin ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če vam to izrecno svetuje vaš zdravnik.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete zanositi in morate torej uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Če med zdravljenjem kljub temu zanosite, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Med zdravljenjem in po zdravljenju morate uporabljati ustrezne kontracepcijske ukrepe, in sicer ženske še 4 mesece po zdravljenju, moški pa še 6 mesecev po zdravljenju.

Oksaliplatin lahko zmanjša plodnost, kar je lahko nepovratno, zato moškim svetujemo, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju ter naj se pred zdravljenjem posvetujejo glede shranjevanja sperme.

Med zdravljenjem z oksaliplatinom ne smete dojit.

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

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravljenje z oksaliplatinom lahko povzroči povečano tveganje za omotico, slabost in bruhanje ter druge simptome živčevja, ki vplivajo na hojo (težave pri hoji ali gibanju) in ravnotežje (nezmožnost stati pokonci, omotica ob vstajanju). Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

**3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OKSALIPLATIN MYLAN**

Zdravilo Oksaliplatin Mylan je namenjeno samo za zdravljenje odraslih.

**Odmerjanje**

Odmerek oksaliplatina je odvisen od telesne površine in ga izračunamo iz bolnikove telesne višine in mase.

Običajni odmerek za odrasle, vključno s starostniki, je 85 mg/m<sup>2</sup> telesne površine. Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen tudi od izvidov vaših krvnih preiskav in od tega, ali ste že kdaj imeli neželene učinke pri prejemanju oksaliplatina.

**Način in pot uporabe**

Zdravilo Oksaliplatin Mylan vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.

Zdravil vas bo zdravstveni delavec, ki bo tudi pripravil potrebni odmerek oksaliplatina.

Zdravila dajemo s počasno injekcijo v eno od ven (t.j. z intravensko infuzijo) v času 2 do 6 ur.

Zdravilo vam bodo dali sočasno s folinsko kislino in pred infundiranjem 5-fluorouracila.

**Pogostnost uporabe**

Pogostnost uporabe zdravila bo določil vaš zdravnik. Običajno bolniki prejemajo infuzije zdravila vsaka dva tedna.

**Dolžina zdravljenja**

Dolžino zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

Zdravljenje bo trajalo največ 6 mesecev, če ga prejimate po popolni kirurški odstranitvi tumorja.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oksaliplatin Mylan, kot bi smeli**

Ker boste to zdravilo prejeli v bolnišnici, je malo verjetno, da ga boste prejeli premalo ali preveč. Kljub temu povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če imate kakšne dvome.

V primeru prevelikega odmerjanja boste lahko imeli več neželenih učinkov in zdravnik vam bo po potrebi predpisal ustrezno zdravljenje zanje.

Če imate kakršnakoli vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če imate kakršenkoli neželeni učinek, je pomembno, da pred naslednjo terapijo o tem obvestite svojega zdravnika.

**Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:**

- nenormalne podplutbe, krvavitve ali znake okužbe, na primer vnetje žrela ali visoko telesno temperaturo;
- trdovratno ali hudo drisko ali bruhanje;
- stomatitis ali mukozitis (vnetje ustnic ali razjede v ustih);
- nepojasnjene simptome dihal, na primer neproduktiven kašelj, težave z dihanjem ali pike v pljučih;
- simptome angioedema (otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela), ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju.

**Zelo pogosti neželeni učinki (ki se pojavijo pri več kot 1 na 10 uporabnikov) so:**

- Bolezni živcev, ki lahko povzročijo šibkost, mravljince ali odrevenelost prstov na rokah ali nogah, okoli ust ali v žrelu in lahko včasih nastopajo v povezavi s krči. Pogosto jih sproži izpostavljenost mrazu, na primer odpiranje hladilnika ali držanje mrzle pijače. Lahko boste imeli tudi težave pri izvajanju natančnih gibov, na primer pri zapenjanju gumbov. Čeprav v večini primerov ti simptomi popolnoma izginejo, pa lahko po koncu zdravljenja tudi ostanejo trdovratnejši simptomi;
- Nekateri ljudje so imeli tudi občutek mravljincev oz. "elektrike" navzdol po roki ali trupu pri upogibanju vratu;
- Oksaliplatin lahko včasih povzroči neprijeten občutek v žrelu, še posebej pri požiranju, pa tudi občutek zasoplosti. Če se sploh pojavi, običajno nastopi med infuzijo ali nekaj ur po infuziji in ga lahko sproži izpostavljenost mrazu. Čeprav ni prijeten, pa ne traja dolgo in mine brez potrebe po kakršnemkoli zdravljenju. Zdravnik se bo lahko odločil, da vam zaradi tega nekoliko spremeni zdravljenje;
- Znaki okužbe, na primer vnetje žrela in visoka temperatura;
- To zdravilo povzroči začasno zmanjšanje števila krvnih celic: zmanjšanje števila levkocitov (belih krvničk), ki poveča nagnjenost k okužbam, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), ki poveča tveganje za krvavitve ali podplutbe, zmanjšanje števila eritrocitov (rdečih krvničk), zaradi katerega lahko postane koža bleda in ki lahko povzroči šibkost ali zasoplost. Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja in pred vsakim naslednjim ciklusom odvzel kri za preiskave, da preveri, ali imate zadostno število krvnih celic;
- Alergijske reakcije: kožni izpuščaj s pordelo srbečo kožo, otekanjem dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), občutek padanja v nezavest, spazem bronhijev, bolečine v prsih ali celo anafilaktični šok (huda alergijska reakcija);
- izguba ali pomanjkanje teka;
- previsoka koncentracija glukoze (sladkorja) v krvi, ki lahko povzroči veliko žejo, suha usta ali potrebo po pogostejšem uriniranju;
- nizka koncentracija kalija v krvi, ki lahko povzroči srčne aritmije;
- nizka koncentracija natrija v krvi, ki lahko vodi do utrujenosti in zmedenosti, trzanja mišic, epileptičnih napadov ali kome;
- motnje okusa;
- glavobol;
- krvavitve iz nosu;
- zasoplost;
- kašelj;

- slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje - v tem primeru zdravnik običajno predpiše zdravila za preprečevanje slabosti pred zdravljenjem, ki jih lahko bolnik jemlje tudi po zdravljenju;
- driska - če imate trdovratne ali hude driske ali bruhanje, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom;
- vnetje ustne sluznice ali ustnic, razjede v ustih;
- želodčne bolečine, zaprtje;
- kožne bolezni;
- izpadanje las;
- bolečine v hrbtu;
- utrujenost, izguba mišične moči oz. šibkost, telesne bolečine;
- bolečina ali pordelost blizu mesta ali na mestu injiciranja med infundiranjem, ki lahko vodi do nekroze (smrt celic in živih tkiv) v primeru ektravazacije (uhajanja krvi iz žile);
- zvišana telesna temperatura z morebitnimi nehotnimi gibi rok ali drugih delov;
- krvne preiskave, ki pokažejo spremembe v delovanju jeter;
- krvne preiskave, ki pokažejo povečanje laktatne dehidrogenaze (encima).

**Pogosti neželeni učinki (ki se pojavijo pri manj kot 1 na 10 uporabnikov) so:**

- izcedek iz nosa;
- okužbe v prsni votlini;
- okužbe zaradi zmanjšanja števila levkocitov, septikemija;
- dehidracija;
- depresija;
- nespečnost;
- omotica;
- otekanje živcev, ki oživčujejo mišice;
- odrevenelost vratu, neprenašanje močne svetlobe in glavobol;
- konjunktivitis, motnje vida;
- nenormalne krvavitve;
- krvni strdek, običajno v nogi, ki povzroči bolečine, otekanje ali pordelost;
- krvni strdek v pljučih, ki povzroči bolečine v prsih in zasoplost;
- pordelost;
- kolcanje;
- prebavne motnje in zgaga;
- krvavitve iz spodnjega dela prebavnega trakta,
- luščenje kože, kožni izpuščaj, povečano potenje in motnje nohtov;
- sklepne in kostne bolečine;
- kri v seču;
- bolečina pri uriniranju ali sprememba pogostnosti uriniranja;
- krvne preiskave, ki pokažejo spremembe delovanja ledvic;
- hujšanje.

**Občasni neželeni učinki (ki se pojavijo pri manj kot 1 na 100 uporabnikov) so:**

- krvne preiskave, ki pokažejo povečano kislost;
- občutek zaskrbljenosti (anksioznosti) ali živčnosti;
- težave s sluhom;
- slabša prehodnost ali obstrukcija črevesa;
- simptomi živčevja, vključno z nehotnimi krči mišic, občutek kompresije žrela ali prsnega koša ali simptomi, ki vplivajo na hojo (težave pri hoji ali gibanju) ter ravnotežje (nezmožnost stati pokonci ali omotica pri vstajanju);
- simptomi, ki kažejo na spremembe delovanja možganskih živcev (motnje vida ali očesne bolezni, motnje govora ali glasu, močne obrazne bolečine).

**Redki neželeni učinki (ki se pojavijo pri manj kot 1 na 1000 uporabnikov) so:**

- zmanjšanje števila trombocitov (pomanjkanje trombocitov z nenormalnimi podplutbami in krvavitvami, pri alergiji na oksaliplatin);
- nenormalno zmanjšanje števila eritrocitov (anemija je posledica prekomernega razpada krvnih celic);
- nejasen govor;
- motnje vida, na primer zmanjšanje pozornosti ali zožitev vidnega polja;
- vnetje vidnega živca;
- gluhost (motnje sluha);
- nepojasneni simptomi dihal, težave z dihanjem, brazgotinjenje pljučnega tkiva, ki povzroča zasoplost;
- vnetje širokega črevesa s trebušnimi bolečinami ali drisko.

**Zelo redki neželeni učinki (ki se pojavijo pri manj kot 1 na 10.000 uporabnikov) so:**

- jetrne bolezni, zaradi katerih vas bo vaš zdravnik redno spremljal;
- spremembe delovanja ledvic;
- vnetje trebušne slinavke.

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 MYLAN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ni posebnih previdnostnih ukrepov za shranjevanje neodprtih vial.

Zdravila Oksaliplatin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali viali.

Po zaključku infuzije bosta zdravnik ali medicinska sestra poskrbela za ustrezne varnostne ukrepe pri uničenju preostalega zdravila.

**6. DODATNE INFORMACIJE****Kaj vsebuje zdravilo Oksaliplatin Mylan**

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

**Izgled zdravila Oksaliplatin Mylan in vsebina pakiranja**

To zdravilo je v obliki praška za raztopino za infundiranje.

En ml rekonstituirane raztopine vsebuje 5 mg oksaliplatina.

Viale s po 50 mg ali 100 mg praška. Pakiranja po 1, 2, 3, 5, 10 ali 50 vial.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način izdaje zdravila:** H-Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Mylan SAS, Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francija

**Izdelovalci**

VIANEX S.A., Plant C, 16 th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grčija  
ali  
Mylan SAS, Allee des Parcs, 69800 Saint Priest, Francija

**Navodilo je bilo odobreno:** 06.03.2009

←-----→

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

**NAVODILA ZA UPORABO, RAVNANJE IN ODLAGANJE ZDRAVILA OKSALIPLATIN MYLAN:**

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

**1. Navodila za ravnanje z zdravilom**

Pri ravnanju s tem citotoksičnim zdravilom mora zdravstveno osebje upoštevati vse previdnostne ukrepe, da bi bila zagotovljena zaščita zdravstvenega delavca in njegovega okolja.

Raztopine citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripravljati usposobljeno in specializirano osebje, ki pozna uporabljena zdravila, v pogojih, ki zagotavljajo ustrezno integriteto zdravila in zaščito okolja, še zlasti pa zaščito osebja, ki ravna s temi zdravili, v skladu s predpisi bolnišnice. Za to je potreben poseben prostor, ki je namenjen za pripravo zdravil in v katerem je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Zdravstveno osebje mora imeti na voljo ustrezno opremo za ravnanje s tovrstnimi zdravili, predvsem pa halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske, kape in zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitna prekrivala za delovno območje, zbiralne posode in vrečke za odlaganje odpadkov.

Z izločki bolnikov in izbljuvane vsebine je treba ravnati previdno.

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

Tudi vsak poškodovan vsebnik moramo obravnavati kot kontaminiran odpadke, v skladu s previdnostnimi ukrepi. Kontaminirane odpadke je potrebno sežgati v primerno označenih trdih posodah. Glejte poglavje "Odstranjevanje zdravila" v nadaljevanju.

Če pride prašek oksaliplatina, rekonstituirana raztopina ali raztopina za infundiranje v stik s kožo, jo nemudoma temeljito sperite z vodo.

Če pride prašek oksaliplatina, rekonstituirana raztopina ali raztopina za infundiranje v stik s sluznico, jo nemudoma temeljito sperite z vodo.

**2. Posebni previdnostni ukrepi pri infundiranju**

- NE uporabljajte pripomočkov za injiciranje, ki vsebujejo aluminij.
- NE infundirajte nerazredčenega zdravila.
- Redčite samo s 5 % (50 mg/ml) infuzijsko raztopino glukoze. Pri pripravi za infundiranje zdravila NE rekonstituirajte in ne redčite z raztopino natrijevega klorida ali z drugimi raztopinami, ki vsebujejo kloride.
- Zdravila NE mešajte z drugimi zdravili v isti infuzijski vrečki in ga ne infundirajte sočasno z istim infuzijskim sistemom. Zdravila NE mešajte z alkalnimi zdravili ali raztopinami, še zlasti s 5-fluorouracilom (5-FU), folinsko kislino (FA), zdravili, ki vsebujejo kot pomožno snov trometamol, ali s solmi drugih zdravilnih učinkovin s trometamolum. Alkalna zdravila ali raztopine negativno vplivajo na stabilnost oksaliplatina.

**Navodila za uporabo zdravila s folinsko kislino (FA) (v obliki kalcijevega folinata ali natrijevega folinata):**

Intravensko infuzijo zdravila Oxaliplatin 85 mg/m<sup>2</sup> v 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze lahko dajete sočasno z intravensko infuzijo folinske kisline (FA) v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze v času 2 do 6 ur, s pomočjo linije Y, ki jo nastavite tik pred mestom injiciranja. Teh dveh zdravil ne smete nikoli dajati v isti infuzijski vrečki. Folinska kislina (FA) tudi ne sme vsebovati trometamola kot pomožne snovi in jo smete redčiti samo z izotonično raztopino 5 % (50 mg/ml) glukoze, nikoli pa ne z alkalnimi raztopinami ali z raztopinami natrijevega klorida.

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

Oksaliplatin je treba vedno infundirati pred fluoropirimidini (npr. pred 5-fluorouracilom - 5-FU). Po infundiranju oksaliplatina vedno najprej sperite infuzijsko cevko, šele potem lahko bolniku infundirate 5-fluorouracil (5-FU).

- Uporabljajte SAMO priporočene vehikle.
- Rekonstituirane raztopine, ki kaže morebitne znake obarjanja, ne smete uporabljati in jo morate uničiti ob ustreznem upoštevanju zakonskih zahtev za odlaganje nevarnih snovi.

**3. Priprava rekonstituirane raztopine (5 mg oksaliplatina/ml)**

- Za rekonstitucijo raztopine uporabite vodo za injekcije ali 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze.
- Za 50 mg vial: dodajte 10 ml vehikla, da dobite koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.
- Za 100 mg vial: dodajte 20 ml vehikla, da dobite koncentracijo 5 mg oksaliplatina/ml.

Z mikrobiološkega in kemičnega stališča je treba rekonstituirano infuzijo redčiti takoj, in sicer s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze.

Zdravilo pred uporabo vizualno preglejte. Uporabljajte samo bistre raztopine brez delcev. Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite.

**4. Priprava infuzijske raztopine**

Posesajte potrebno količino rekonstituirane raztopine iz vial (vial) in jo potem razredčite z 250 ml do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze, da dobite koncentracijo oksaliplatina od najmanj 0,2 mg/ml do 0,7 mg/ml.

Zdravilo dajte bolniku z intravensko infuzijo.

Kemična in fizikalna stabilnost oksaliplatina med uporabo po redčenju s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze je bila dokazana za čas 48 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno infuzijo uporabiti takoj.

Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in za pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi med 2 in 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

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

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite (glejte poglavje "Odstranjevanje" v nadaljevanju).

NIKOLI ne uporabljajte raztopin natrijevega klorida za rekonstitucijo zdravila ali za redčenje.

Kompatibilnost raztopine oksaliplatina za infundiranje je bila testirana z reprezentativnimi infuzijskimi sistemi iz PVC.

**5. Infundiranje raztopine**

Pri uporabi oksaliplatina ni potrebna predhodna hidracija bolnika.

Oksaliplatin, razredčen z 250 do 500 ml 5 % (50 mg/ml) raztopine 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 uporabljate sočasno s 5-fluorouracilom (5-FU), bolniku najprej infundirajte raztopino oksaliplatina, potem pa šele raztopino 5-fluorouracila (5-FU).

**6. Odstranjevanje zdravila**

Ostanki zdravila in vse materiale, ki so bili uporabljeni pri rekonstituciji, redčenju in infundiranju zdravila, morajo biti uničeni v skladu z običajnimi bolnišničnimi postopki za ravnanje s citotoksičnimi zdravili, ob upoštevanju veljavnih zakonskih predpisov za odstranjevanje nevarnih odpadkov.