

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Oksaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

oksaliplatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Oksaliplatin Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Oksaliplatin Kalceks
3. Kako primjenjivati Oksaliplatin Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oksaliplatin Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Oksaliplatin Kalceks i za što se koristi

Djelatna tvar od Oksaliplatin Kalceks je oksaliplatin.

Oksaliplatin se koristi za liječenje karcinoma debelog crijeva kod odraslih (liječenje stupnja III karcinoma debelog crijeva nakon potpunog operativnog odstranjivanja primarnog tumora, metastatskog karcinoma debelog crijeva i rektuma). Oksaliplatin se koristi u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima, koji se zovu 5-fluorouracil (5-FU) i folinatna kiselina (FA).

Oksaliplatin Kalceks je antitumorski lijek i sadrži platinu.

2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Oksaliplatin Kalceks

Nemojte primjenjivati Oksaliplatin Kalceks:

- ako ste alergični na oksaliplatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako dojite;
- ako već imate smanjen broj krvnih stanica;
- ako već imate trnce i utrnulost prstiju ruku i/ili nožnih prstiju i imate poteškoća u obavljanju finih radnji, poput zakopčavanja odjeće;
- ako imate težih problema s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri **prije** primjene Oksaliplatin Kalceks ako:

- ste ikada pretrpjeli alergijsku reakciju na lijekove koji sadrže platinu, kao što je karboplatin, cisplatin. Alergijske reakcije se mogu javiti tijekom bilo koje infuzije oksaliplatina.
- imate blage ili umjerene probleme s bubrezima;
- imate bilo kakve probleme s jetrom ili odstupanja u rezultatima testova jetrene funkcije tijekom Vašeg liječenja;
- imate ili ste imali srčane poremećaje kao što su neuobičajeni električni signal koji se naziva produljenje QT intervala, nepravilne otkucaje srca ili srčane probleme u obiteljskoj povijesti bolesti;
- nedavno ste primili ili planirate primiti bilo koje cjepivo. Tijekom liječenja oksaliplatinom, ne biste smjeli imati cijepljenje „živim“ ili „oslabljenim“ cjepivima, poput cjepiva protiv žute groznice.

Djeca i adolescenti

Oksaliplatin se ne smije primjenjivati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina starosti.

Drugi lijekovi i Oksaliplatin Kalceks

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Nije preporučljivo zatrudnjeti tijekom liječenja oksaliplatinom i moraju se koristiti učinkovite metode kontracepcije. Bolesnice moraju koristiti odgovarajuće mjere kontracepcije tijekom i 9 mjeseci nakon prestanka liječenja.
- Ako ste trudni ili planirate trudnoću, vrlo je važno da o tome razgovarate sa svojim liječnikom **prije** nego primite bilo kakvo liječenje.
- Ako zatrudnite tijekom liječenja, morate **odmah** obavijestiti svog liječnika.

Dojenje

Ne smijete dojiti, dok se liječite oksaliplatinom.

Plodnost

- Oksaliplatin može imati negativan učinak na plodnost, koji bi mogao biti nepovratan. Muški bolesnici bi se trebali posavjetovati o pohrani sperme prije liječenja.
- Muškim bolesnicima se preporučuje da ne pokušavaju začeti djecu tijekom liječenja i 6 mjeseci nakon liječenja te da koriste odgovarajuće metode kontracepcije tijekom tog vremena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječenje oksaliplatinom može rezultirati povećanim rizikom od omaglice, mučnine i povraćanja te drugih neuroloških simptoma koji utječu na hod i ravnotežu. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti koristiti strojeve. Ako tijekom liječenja oksaliplatinom imate probleme s vidom, nemojte voziti, koristiti strojeve ili sudjelovati u opasnim radnjama.

3. Kako primjenjivati Oksaliplatin Kalceks

Za intravensku infuziju.

Oksaliplatin je namijenjen isključivo odraslim bolesnicima.

Oksaliplatin koncentrat za otopinu za infuziju primjenjuje medicinsko osoblje i treba se otopiti i pripremiti kao otopina prije nego se može injektirati u venu.

Doza

Doza oksaliplatina temelji se na Vašoj površini tijela. To se izračunava iz Vaše visine i težine. Uobičajena doza za odrasle, uključujući starije osobe je 85 mg/m² površine tijela. Doza koju ćete primiti također ovisi o rezultatima krvnih pretraga i o tome jeste li prethodno imali nuspojave od oksaliplatina.

Način i put primjene

- Oksaliplatin će Vam propisati specijalist u liječenju karcinoma.
- Liječit će Vas zdravstveno osoblje koje će odrediti odgovarajuću dozu oksaliplatina.
- Oksaliplatin će se primjenjivati polagano intravenskom infuzijom (infuzijom kap po kap) u jednu od Vaših vena tijekom perioda od 2 do 6 sati.
- Oksaliplatin će Vam se primjenjivati u isto vrijeme kao folinatna kiselina i prije infuzije 5-fluorouracila.

Učestalost primjene

Vi trebate uobičajeno primiti Vašu infuziju jednom svaka 2 tjedna.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja će odrediti Vaš liječnik.

Vaše liječenje će trajati najviše 6 mjeseci, kada se koristi nakon potpunog operativnog odstranjivanja tumora.

Ako ste primili više Oksaliplatin Kalceks nego što ste trebali

Budući da ovaj lijek primjenjuje zdravstveno osoblje, nije vjerojatno da ćete primiti premalo ili previše lijeka.

U slučaju predoziranja možete imati pojačane nuspojave. Vaš liječnik može Vam propisati odgovarajuće liječenje za te nuspojave.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite bilo kakvu nuspojavu, važno je da o **tome obavijestite svog liječnika prije početka Vašeg sljedećeg liječenja.**

Dolje ćete pronaći opisane nuspojave koje biste mogli iskusiti.

Odmah obavijestite svog liječniku, ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- simptomi alergijske ili anafilaktičke reakcije s iznenadnim znakovima kao što su osip, svrbež ili koprivnjača, otežano gutanje, oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, nedostatak zraka, piskanje, zvižduci pri disanju ili otežano disanje, ekstremni umor (možete se osjećati kao da ćete se onesvijestiti). U većini se slučajeva ovi simptomi javljaju tijekom infuzije ili odmah nakon infuzije, ali odgođene alergijske reakcije uočene su satima ili čak danima nakon infuzije.
- neuobičajeno stvaranje modrica, krvarenje ili znakove infekcije kao što su grlobolja ili visoka temperatura (zbog smanjenja krvnih pločica ili smanjenja bijelih krvnih stanica)
- stalni ili teški proljev ili povraćanje
- prisustvo krvi ili tamno smeđih čestica koje kave u ispovraćanom sadržaju
- stomatitis/mukozitis (ranice na usnama ili čirevi u ustima)
- neobjašnjivi respiratorni simptomi kao što su suhi kašalj, poteškoće u disanju
- skup simptoma kao što su glavobolja, promijenjene mentalne funkcije, napadaji i poremećaji vida od zamagljenja do gubitka vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije, rijetkog neurološkog poremećaja)
- simptomi moždanog udara (uključujući iznenadnu jaku glavobolju, konfuznost, poteškoće s vidom na jednom ili oba oka, trnce ili slabost lica, ruku ili nogu obično na jednoj strani, obješenost lica, poteškoće s hodanjem, vrtoglavica, gubitak ravnoteže i poteškoće govora)
- izraziti umor sa smanjenim brojem crvenih krvnih stanica te otežano disanje (hemolitička anemija), sami ili u kombinaciji s niskim brojem krvnih pločica i bolesti bubrega gdje mokrite slabo ili nikako (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma), što može biti smrtonosno

Ostale moguće nuspojave oksaliplatina su:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Oksaliplatin može utjecati na živce (periferna neuropatija). Možete osjetiti trnce i/ili utrnulost u prstima ruku, nožnim prstima, oko usta ili u grlu, koji se mogu ponekad pojaviti zajedno s grčevima. Takvi učinci često su izazvani izlaganjem hladnoći npr. otvaranje hladnjaka ili držanje hladnog pića. Možete također imati poteškoće u izvođenju finih radnji, poput zakopčavanja odjeće. Iako u većini slučajeva ti simptomi nestaju potpuno sami od sebe, postoji mogućnost trajnih simptoma periferne senzorne neuropatije nakon završetka liječenja. Neki

bolesnici doživjeli su trnce, slične osjećaju električnog šoka prolazeći niz ruku ili trup kad je vrat savijen.

- Oksaliplatin može ponekad uzrokovati neugodni osjećaj u grlu, osobito tijekom gutanja, te dati osjećaj kratkoće daha. Ti osjećaji, ako se dogode, obično se javljaju tijekom ili unutar nekoliko sati od infuzije i mogu biti izazvani izlaganjem hladnoći. Iako neugodni, to neće trajati dugo i nestaju bez potrebe za bilo kakvim liječenjem. Kao rezultat, vaš liječnik može odlučiti da izmjeni liječenje.
- Oksaliplatin može uzrokovati proljev, blagu mučninu (osjećati se bolesno) i povraćanje (biti bolestan); međutim Vaš liječnik propisuje Vam lijek za sprječavanje mučnine prije liječenja i može se nastaviti nakon liječenja.
- Oksaliplatin uzrokuje privremeno sniženje broja krvnih stanica. Sniženje broja crvenih krvnih stanica uzrokuje anemiju (smanjenje krvnih stanica), neuobičajeno krvarenje ili stvaranje modrica (zbog snižavanja broja krvnih pločica). Sniženje broja bijelih krvnih stanica može povećati sklonost infekcijama. Vaš će liječnik uzeti krv da provjeri da imate dovoljno broja krvnih stanica prije početka liječenja i prije svakog sljedećeg ciklusa.
- osjećaj nelagode u blizini ili na mjestu injiciranja za vrijeme infuzije
- vrućica, tresavica (tremor), blagi ili teški umor, bol u tijelu
- promjene tjelesne težine, gubitak ili pomanjkanje apetita, poremećaji okusa, zatvor
- glavobolja, križobolja
- oticanje živaca u Vašim mišićima, ukočenost vrata, neuobičajeni osjećaj u jeziku koji mogu utjecati na govor, stomatitis/mukozitis (bolne usne ili čirevi sluznice usta)
- bol u trbuhu
- neuobičajeno krvarenje, uključujući krvarenje iz nosa
- kašljanje, poteškoće s disanjem
- alergijske reakcije, kožni osip praćen crvenilom i svrbežom, umjereni gubitak kose (alopecija)
- promjene u krvnim pretragama uključujući one koje se odnose na poremećaje jetrene funkcije

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- infekcije zbog smanjenja bijelih krvnih stanica
- ozbiljna infekcija krvi uz već postojeće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (neutropenijska sepsa), što može biti smrtonosno
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica praćeno temperaturom $> 38,3$ °C ili produljenom povišenom temperaturom > 38 °C duže od jednog sata (febrilna neutropenija)
- prisustvo krvi ili tamno smeđih čestica boje kave u ispovraćanom sadržaju
- probavne smetnje i žgaravica, štućavica, naleti crvenila, vrtoglavica
- pojačano znojenje i poremećaji vezani za nokte, perutanje kože
- bol u prsima
- poremećaji pluća, curenje iz nosa
- bol u zglobovima i kostima
- bol pri mokrenju i promjene u funkciji bubrega, promjene u učestalosti mokrenja, dehidracija
- krv u mokraći/stolici, oticanje vena, ugrušci u plućima
- povišeni krvni tlak
- depresija i nesаница
- konjunktivitis i problemi s vidom
- smanjena razina kalcija u krvi
- pad

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- ozbiljna infekcija krvi (sepsa), koja može biti smrtonosna
- smanjen pH krvi (metabolička acidoza)
- poteškoće sa sluhom, vertigo, zujanje u ušima
- zastoj rada ili oticanje crijeva

- nervoza

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- gubitak sluha
- ožiljkaste promjene i zadebljanje pluća s poteškoćama disanja, ponekad smrtonosno (intersticijska bolest pluća)
- prolazni kratkotrajni gubitak vida
- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica zbog proširenog stvaranja krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama u tijelu (diseminirana intravaskularna koagulacija), što može biti smrtonosno

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- bolest bubrega uz malo ili nikakvo mokrenje (simptomi akutnog zatajenja bubrega)
- krvožilni poremećaji jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijski vaskulitis (upala krvnih žila)
- autoimuna reakcija koja dovodi do smanjenja svih tipova krvnih stanica (autoimuna pancitopenija), pancitopenija
- ozbiljna infekcija krvi i nizak krvni tlak (septički šok), što može biti smrtonosno
- konvulzije (nekontrolirani grčevi u tijelu)
- grč u grlu koji uzrokuje poteškoće pri disanju
- upala pluća (opasna infekcija pluća), koja može biti smrtonosna
- snažan umor sa smanjenim brojem crvenih krvnih stanica i kratkoćom daha (hemolitička anemija), samostalno ili u kombinaciji sa sniženim brojem krvnih pločica i bolesti bubrega gdje mokrite slabo ili nikako (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma), što može biti smrtonosno, prijavljeni su
- abnormalni srčani ritam (QT produljenje), koji može biti vidljiv na elektrokardiogramu (EKG), što može biti smrtonosno
- srčani udar (infarkt miokarda), bol ili neugodni osjećaj u prsima (angina pectoris);
- bol u mišićima i oticanje, u kombinaciji sa slabošću, vrućicom ili crveno-smeđom mokraćom (simptomi oštećenja mišića zvano rhabdomioliza), što može biti smrtonosno
- upala sluznice jednjaka – cijevi koja povezuje Vaša usta s Vašim želucem - rezultirajući s boli i poteškoćama u gutanju (upala jednjaka)
- bol u trbuhu, mučnina, krvavi povraćani sadržaj ili povraćani sadržaj želuca poput taloga kave, ili tamna stolica (simptomi čira želuca i crijeva, s potencijalnim krvarenjem ili puknućem), što može biti smrtonosno
- smanjen protok krvi u crijevu (intestinalna ishemija), što može biti smrtonosno
- rizik za nove karcinome. Leukemija, oblik raka krvnih stanica, zabilježena je kod bolesnika nakon primjenjivanja oksaliplatina u kombinaciji s određenim drugim lijekovima. Razgovarajte s liječnikom o potencijalno povećanom riziku za ovaj oblik raka, kod uzimanja oksaliplatina s određenim drugim lijekovima.
- nekancerogeni poremećaji jetrenih čvorova (fokalna nodularna hiperplazija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Oksaliplatin Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 24 sata pri temperaturi od 25 °C i 4 dana na 2 do 8 °C, kada se razrijedi u otopini glukoze 50 mg/ml (5 %) u koncentracijama između 0,2 mg/ml i 2 mg/ml.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđeni lijek treba se upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Oksaliplatin ne smije doći u dodir s očima ili kožom. Ako se takav incident dogodi, **odmah** obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru.

Čim završi infuzija, liječnik ili medicinska sestra moraju pažljivo baciti sav neiskorišteni lijek.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oksaliplatin Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je oksaliplatin.

Jedan ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 5 mg oksaliplatina.

Jedna bočica od 10 ml koncentrata sadrži 50 mg oksaliplatina.

Jedna bočica od 20 ml koncentrata sadrži 100 mg oksaliplatina.

Jedna bočica od 40 ml koncentrata sadrži 200 mg oksaliplatina.

– Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Oksaliplatin Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat). To je bistra, bezbojna otopina, praktički bez vidljivih čestica.

10 ml, 20 ml ili 40 ml otopine u prozirnim staklenim bočicama, zatvorene s gumenim čepom i aluminijskim „flip-off“ kapičicom. Bočice su pakirane u kutije.

Veličine pakiranja: 1 bočica s 10 ml, 20 ml ili 40 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Latvija	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Češka, Norska, Poljska	Oxaliplatin Kalceks
Belgija	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francuska	OXALIPLATINE KALCEKS 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Hrvatska	Oksaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Njemačka	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Španjolska	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE I DRUGA RUKOVANJA

Kao i kod drugih potencijalno toksičnih spojeva, oprez je potreban pri rukovanju i pripremi otopina oksaliplatina.

Upute za rukovanje

Rukovanje zdravstvenog osoblja ovim citotoksičnim lijekom zahtijeva svaku predostrožnost kako bi se osigurala zaštita osobe koja rukuje lijekom te njezine okoline.

Pripremu injekcijskih otopina citotoksičnog lijeka mora obavljati osposobljeno i specijalizirano osoblje sa znanjem o korištenom lijeku, u uvjetima koji osiguravaju cjelovitost lijeka, zaštitu okoliša, a osobito zaštitu osoblja koje rukuje lijekovima, u skladu s pravilima bolnice. To zahtijeva prostor za pripremanje, rezerviran za tu svrhu. Zabranjeno je pušiti, jesti ili piti u tom prostoru.

Osoblju se mora osigurati prikladna oprema za rukovanje, prvenstveno kute s dugim rukavima, zaštitne maske, kape, zaštitne naočale, sterilne rukavice za jednokratnu upotrebu, zaštitne navlake za radni prostor, spremnike i vreće za skupljanje otpada.

S izlučevinama i povraćenim sadržajem treba postupati s oprezom.

Trudnice treba upozoriti da izbjegavaju rukovanje citotoksičnim lijekovima.

S oštećenim spremnikom mora se rukovati s jednakim oprezom i tretirati ga kao kontaminirani otpad. Kontaminirani otpad nužno je spaliti u prikladno označenim čvrstim spremnicima (vidjeti pododjeljak "Zbrinjavanje" ispod).

Ako oksaliplatin koncentrat ili otopina za infuziju dođu u dodir s kožom, potrebno je kožu odmah i temeljito isprati vodom.

Ako oksaliplatin koncentrat ili otopina za infuziju dođu u dodir sa sluznicom, isperite sluznicu odmah i temeljito vodom.

Posebna upozorenja za primjenu

- NE koristite pribor za injiciranje koji sadrži aluminij.

- NE primjenjivati nerazrijeđeno.
- Samo otopina glukoze 50 mg/ml (5 %) treba se koristiti kao otapalo. NE razrjeđivati infuziju s natrijevim kloridom ili otopinama koje sadrže kloride.
- NE miješati s bilo kojim drugim lijekovima u istoj vrećici za infuziju ili primjenjivati istovremeno kroz istu infuzijsku cijev.
- NE miješati s alkalnim lijekovima ili otopinama, osobito s pripravcima 5-fluorouracila, folinatne kiseline koji sadržavaju trometamol kao pomoćnu tvar i soli trometamola drugih lijekova. Alkalni lijekovi ili otopine štetno će djelovati na stabilnost oksaliplatina.

Upute za primjenu s folinatnom kiselinom (FA) (kao što su kalcijev folinat ili dinatrijev folinat)

Intravenska infuzija oksaliplatina 85 mg/m² u 250 ml do 500 ml otopine glukoze 50 mg/ml (5 %) daje se istovremeno kao intravenska infuzija folinatne kiseline u otopini glukoze 50 mg/ml (5 %), tijekom 2 do 6 sati, koristeći Y-cijev smještenu odmah prije mjesta infuzije. Ova dva lijeka ne smiju se miješati u istoj infuzijskoj vrećici. Folinatna kiselina ne smije sadržavati trometamol kao pomoćnu tvar i mora se isključivo razrijediti koristeći izotoničnu otopinu glukoze 50 mg/ml (5 %), nikada u alkalnim otopinama ili natrijevom kloridu ili otopinama koje sadrže kloride.

Upute za primjenu s 5-fluorouracilom (5-FU)

Oksaliplatin treba uvijek primijeniti prije fluoropirimidina – tj. 5-fluorouracila.

Nakon primjene oksaliplatina, isperite cijev i tek onda primijenite 5-fluorouracil.

Za dodatne informacije o lijekovima koji se kombiniraju s oksaliplatinom, pogledajte odgovarajući sažetak opisa svojstava lijeka proizvođača.

Koncentrat za otopinu za infuziju

Pregledati lijek vizualno prije uporabe. Treba koristiti isključivo bistre otopine bez čestica. Bilo koji koncentrat koji pokazuje dokaz taloženja ne smije se koristiti i mora se uništiti u skladu s zakonskim propisima za zbrinjavanje opasnog otpada (vidjeti pododjeljak „Zbrinjavanje“ ispod). Samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni koncentrat treba zbrinuti (vidjeti pododjeljak „Zbrinjavanje“ ispod).

Razrjeđivanje za intravensku infuziju

Koristiti ISKLJUČIVO preporučeno otapalo (samo otopina glukoze za infuziju 50 mg/ml (5 %)).

Povucite potrebnu količinu otopine koncentrata iz bočice/bočica i potom razrijedite s 250 ml do 500 ml otopine glukoze 50 mg/ml (5 %) da se dobije koncentracija oksaliplatina između 0,2 mg/ml i 0,7 mg/ml; raspon koncentracije u kojem je dokazana fizikalno-kemijska stabilnost oksaliplatina je između 0,2 mg/ml i 2 mg/ml.

Primijeniti intravenskom infuzijom.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 24 sata na temperaturi od 25 °C i 4 dana na 2 do 8 °C, kada se razrijedi u otopini glukoze 50 mg/ml (5 %) u koncentracijama između 0,2 mg/ml i 2 mg/ml.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđeni lijek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ono ne bi trebali biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

NIKAD ne koristiti natrijev klorid ili otopine za razrjeđivanje koje sadrže kloride.

Kompatibilnost otopine za infuziju oksaliplatina ispitana je na setovima za primjenu na PVC bazi.

Prije upotrebe razrijeđenu otopinu treba vizualno pregledati. Treba koristiti isključivo bistre otopine bez čestica. Sav neiskorištenu otopinu treba zbrinuti (vidjeti pododjeljak „Zbrinjavanje“ ispod).

Infuzija

Primjena oksaliplatina ne zahtijeva prethodnu hidrataciju.

Oksaliplatin razrijeđen s 250 ml do 500 ml s otopine glukoze 50 mg/ml (5 %) da se dobije koncentracija ne manja od 0,2 mg/ml mora se infundirati ili u perifernu venu ili centralnim venskom putem tijekom 2 do 6 sati.

Kad se oksaliplatin primjenjuje s 5-fluorouracilom, infuzija oksaliplatina mora prethoditi primjeni 5-fluorouracila.

Zbrinjavanje

Ostaci lijeka, kao i svi materijali koji su se koristili za razrjeđivanje i primjenu moraju se uništiti u skladu sa standardnim bolničkim procedurama primjenjivim za citotoksične lijekove, a u skladu s trenutnim propisima vezanim za postupanje s opasnim otpadom.