

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju oksaliplatin

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Oxaliplatin Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oxaliplatin Pliva
3. Kako primjenjivati Oxaliplatin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oxaliplatin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Oxaliplatin Pliva i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Oxaliplatin Pliva je oksaliplatin.

Oxaliplatin Pliva namijenjen liječenju karcinoma debelog crijeva i to liječenju stupnja III karcinoma debelog crijeva nakon potpunog operativnog odstranjivanja primarnog tumora i liječenju metastatskog karcinoma debelog crijeva i rektuma (završnog lijeka debelog crijeva).

Oxaliplatin Pliva se koristi u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima, kao što su 5-fluorouracil i folinska kiselina.

Oxaliplatin Pliva je antitumorski lijek (antineoplastik) koji sadrži platinu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oxaliplatin Pliva

Nemojte primjenjivati Oxaliplatin Pliva

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Oxaliplatin Pliva:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na lijekove koji sadrže platinu, kao što je karboplatin ili cisplatin. Alergijske reakcije se mogu javiti tijekom bilo koje infuzije oksaliplatina.
- ako ste nedavno primili ili planirate primiti bilo koje cjepovo. Tijekom liječenja oksaliplatinom, ne biste se smjeli cijepiti „živim“ ili „oslabljenim“ cjepivom, poput cjepiva protiv žute groznice.

- ako imate umjerene ili blage probleme s bubrežima.
- ako imate bilo kakve probleme s jetrom ili abnormalne rezultate jetrene funkcije tijekom liječenja.
- ako imate ili ste imali srčane poremećaje kao što su abnormalni električni signal koji se zove „produljenje QT intervala“, nepravilne otkucaje srca ili probleme sa srcem u Vašoj obitelji.

Ako se bilo što od sljedećeg odnosi na vas u bilo kojem trenutku, odmah obavijestite svog liječnika jer ćete možda trebati liječenje te će možda biti potrebno ili smanjiti dozu ovog lijeka ili odgoditi ili potpuno prekinuti liječenje ovim lijekom:

- ako imate neugodan osjećaj u grlu, naročito pri gutanju, i imate osjećaj nedostatka zraka, tijekom infuzije, obavijestite svog liječnika.
- ako imate probleme sa živcima u rukama ili stopalima, odnosno osjetite trnce ili utrnulost, ili smanjeni osjet u prstima ruku ili stopalima, obavijestite svog liječnika.
- ako imate glavobolju, promijenjenu mentalnu aktivnost, napadaje i poremećaje vida od zamućivanja do gubitka vida, obavijestite svog liječnika
- ako se osjećate loše ili ste bolesni (mučnina, povraćanje), obavijestite svog liječnika.
- ako imate teški proljev, obavijestite svog liječnika.
- ako imate ranice na usnama ili čireve u ustima (mukozitis/stomatitis), obavijestite svog liječnika.
- ako imate proljev, ili smanjenje broja bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica, obavijestite svog liječnika. Liječnik će možda sniziti dozu lijeka ili odgoditi liječenje s ovim lijekom.
- ako imate neobjašnjive respiratorne simptome kao što je kašalj ili bilo kakve poteškoće u disanju, obavijestite svog liječnika. Liječnik će možda prekinuti liječenje ovim lijekom.
- ako osjetite jak umor, nedostatak zraka ili razvijete bolest bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi akutnog zatajenja bubrega), obavijestite svog liječnika.
- ako imate vrućicu (temperatura viša ili jednaka 38°C), ili zimicu, što mogu biti znakovi infekcije, odmah obavijestite svog liječnika. Možete biti u riziku od razvoja infekcije krvi.
- ako imate vrućicu (temperatura viša od 38°C), obavijestite svog liječnika. Vaš će liječnik možda utvrditi da imate snižene vrijednosti bijelih krvnih stanica.
- ako se javi neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica, obavijestite svog liječnika jer to mogu biti znaci ozbiljnog stanja stvaranja krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama Vašeg tijela.
- ako izgubite svijest ili imate nepravilne otkucaje srca dok uzimate Oxaliplatin Pliva, odmah obavijestite svog liječnika jer to može biti znak ozbiljnog srčanog stanja
- ako osjetite bol i otečenost mišića, zajedno sa slabošću, povišenom temperaturom ili crveno-smeđim urinom, obavijestite odmah svog liječnika jer to mogu biti znaci oštećenja mišića koji mogu dovesti do problema s bubrežima ili drugih komplikacija.
- ako imate bolove u trbuhu, mučninu, povraćate sadržaj koji je krvav ili boje „taloga kave“, imate tamnu ili crnu stolicu, što može biti znak čira na crijevima s mogućim krvarenjem ili puknućem, obavijestite svog liječnika.
- ako imate bol u trbuhu, krvavi proljev i mučninu i/ili povraćanje, obavijestite svog liječnika jer to mogu biti znaci uzrokovani smanjenim protokom krvi kroz stjenku crijeva.

Drugi lijekovi i Oxaliplatin Pliva

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Nije preporučljivo zatrudnjeti tijekom liječenja oksaliplatinom i moraju se koristiti učinkovite metode kontracepcije. Bolesnice moraju koristiti odgovarajuće mjere kontracepcije tijekom liječenja te 4 mjeseca nakon prestanka liječenja.

Ako ste trudni ili planirate trudnoću, vrlo je važno da o tome razgovarate sa svojim liječnikom **prije** početka bilo kakvog liječenja.

Ako zatrudnite tijekom liječenja, morate odmah obavijestiti svog liječnika.

Dojenje

Za vrijeme liječenja oksaliplatinom ne smijete dojiti.

Plodnost

Oksaliplatin može imati negativan učinak na plodnost, što bi moglo biti nepovratno. Muškarcima se stoga preporučuje da se prije početka liječenja savjetuju o pohrani sperme.

Muškarima se preporučuje da ne pokušavaju začeti djecu tijekom liječenja i 6 mjeseci nakon završetka liječenja te da koriste odgovarajuće metode kontracepcije.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječenje oksaliplatinom može povećati rizik od pojave omaglice, mučnine i povraćanja te drugih neuroloških simptoma koji utječu na hod i ravnotežu. U slučaju pojave takvih simptoma ne smijete voziti niti koristiti strojeve.

Ako za vrijeme uzimanja ovog lijeka imate problema s vidom, nemojte voziti niti koristiti teške strojeve ili sudjelovati u opasnim radnjama.

3. Kako primjenjivati Oxaliplatin Pliva

Oxaliplatin Pliva je namijenjen samo odraslim bolesnicima.

Samo za jednokratnu uporabu.

Doziranje

Doza Oxaliplatin Pliva se određuje na temelju površine tijela, koja se izračunava pomoću visine i težine. Uobičajena doza za odrasle, uključujući i starije osobe, iznosi 85 mg/m² površine tijela.

Doza koju ćete primiti također ovisi o rezultatima krvnih pretraga i o tome jeste li prethodno imali nuspojave na Oxaliplatin Pliva.

Način i put primjene

Oxaliplatin Pliva će Vam propisati specijalist onkolog (specijalist u liječenju karcinoma) i liječit će Vas zdravstveno osoblje koje će odrediti odgovarajuću dozu i način primjene ovog lijeka.

Oxaliplatin Pliva se daje polagano injekcijom u jednu od Vaših vena (intravenska infuzija) tijekom 2 do 6 sati.

Oxaliplatin Pliva će Vam se dati istodobno s drugim lijekom - folinskom kiselinom, ali i prije infuzije lijeka 5 - fluorouracila.

Učestalost primjene

Infuzija se uobičajeno daje jednom svaka dva tjedna.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja određuje Vaš liječnik.

Liječenje će trajati najviše 6 mjeseci kada se koristi nakon potpunog operativnog uklanjanja tumora.

Ako primijenite više Oxaliplatin Pliva nego što ste trebali

Budući da ovaj lijek daje zdravstveno osoblje, nije vjerojatno da ćete primiti previše ili premalo lijeka. U slučaju predoziranja možete imati pojačane nuspojave. Vaš liječnik Vam može propisati odgovarajuće liječenje za te nuspojave.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku 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 koju nuspojavu, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije početka sljedećeg ciklusa liječenja.

Odmah obavijestite svog liječniku ako opazite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- 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,
- stalni ili teški proljev ili povraćanje,
- prisustvo krvi ili tamno smeđih čestica boje kave u ispuvačanoj sadržaju,
- ranice na usnama ili čireve u ustima (stomatitis/mukozitis),
- respiratorne simptome kao što su mokri ili suhi kašalj, poteškoće u disanju ili zvuk pucketanja, kratki dah i piskanje jer mogu upućivati na ozbiljnu plućnu bolest koja može rezultirati smrću
- skup simptoma kao što su glavobolja, promijenjene mentalne funkcije, napadaji i poremećaji vida od zamagljenja do gubitka vida (simptomi rijetkog neurološkog poremećaja tzv. sindroma reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije),
- simptomi moždanog udara (uključujući iznenadnu jaku glavobolju, konfuznost, poteškoće s vidom na jednom ili oba oka, trnce ili slabost lica, ruku ili nogu (obično jednostrano), slabost 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 (trombocitopenija), neuobičajeno stvaranje modrica i bolest bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi tzv. hemolitičko-uremijskog sindroma).

Ostale moguće nuspojave su:

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

- ovaj lijek može utjecati na živce (periferna neuropatija). ako osjetite trnce i/ili utrnulost u prstima ruku i/ili nogu, oko usta ili u grlu, koje se, ponekad, može pojaviti s grčevima. Te nuspojave često potiče izlaganje hladnoći npr. otvaranje hladnjaka ili držanje hladnog pića. Možete, također, imati poteškoće u izvođenju preciznih radnji poput zakopčavanja odjeće. Iako u većini slučajeva ti simptomi potpuno nestaju postoji mogućnost trajnih simptoma

periferno senzorne neuropatije nakon završetka liječenja. Neki bolesnici su prilikom spuštanja ruku ili trupa kad je vrat savijen osjetili trnce slične onima koje stvara električna struja.

- Oxaliplatin Pliva može ponekad uzrokovati neugodni osjećaj u grlu, osobito tijekom gutanja, te osjećaj kratkoće daha. Ti se osjećaji obično javljaju tijekom ili unutar sata od infuzije lijeka i mogu biti uzrokovani izlaganju hladnoći. Iako neugodni, ne traju dulje vrijeme i nestaju bez potrebe za liječenjem. Vaš liječnik može odlučiti da izmjeni liječenje.
- Oxaliplatin Pliva može uzrokovati proljev, blagu mučninu ili povraćanje. Vaš liječnik može propisati lijek za sprječavanje mučnine prije liječenja, koji se može nastaviti nakon liječenja.
- Oxaliplatin Pliva uzrokuje privremeno sniženje broja krvnih stanica. Sniženje broja crvenih krvnih stanica uzrokuje anemiju, a sniženje broja krvnih pločica uzrokuje abnormalno krvarenje ili stvaranje modrica. Sniženje broja bijelih krvnih stanica može povećati sklonost infekcijama. Vaš će liječnik, prije liječenja i redovito tijekom liječenja, napraviti krvne testove radi provjere broja krvnih stanica.
- osjećaj nelagode u blizini ili na mjestu injiciranja za vrijeme infuzije,
- opća slabost, vrućica, nevoljno drhtanje, umor, bol u tijelu,
- promjene tjelesne težine, gubitak ili pomanjkanje apetita poremećaji okusa, zatvor,
- glavobolja, križobolja,
- oticanje živaca u vašim mišićima, ukočenost vrata, abnormalni osjećaji u jeziku koji mogu utjecati na govor, stomatitis/mukozitis (upala ili čirevi sluznice usta),
- bol u trbuhu,
- abnormalno krvarenje, uključujući krvarenje iz nosa,
- kašalj, poteškoće s disanjem,
- alergijske reakcije, kožni osip praćen crvenilom i svrbežem, umjereni gubitak kose (alopecija),
- promjene u krvnim pretragama uključujući one povezane s abnormalnostima jetrene funkcije.

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

- infekcije zbog smanjenja broja bijelih krvnih stanica,
- ozbiljna infekcija krvi uz već postojeće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (neutropenijska sepsa), koja može biti smrtonosna,
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica praćeno vrućicom iznad 38,3°C ili vrućica iznad 38°C koja traje duže od jednog sata (stanje koje se zove febrilna neutropenija),
- loša probava i žgaravica, štućavica, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, omaglica,
- 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 nesanicna,
- upala oka (konjunktivitis) i problemi s vidom,
- smanjena razina kalcija u krvi,
- padovi.

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

- ozbiljna infekcija krvi (sepsa), koja može biti smrtonosna,
- zastoje 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, što može biti 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)

- prisutnost krvi ili tamno smeđih čestica boje kave u ispuvaćem sadržaju,
- bolest bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi akutnog zatajenja bubrega),
- krvožilni poremećaji jetre

Nepoznata učestalost (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),
- konvulzije (nekontrolirani grčevi u tijelu),
- ozbiljna infekcija krvi i nizak krvni tlak (septički šok), što može biti smrtonosno,
- grč u grlu koji uzrokuje poteškoće pri disanju,
- nekancerozni abnormalni čvorovi u jetri (fokalna nodularna hiperplazija),
- zabilježen je 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 karakteriziranoj sa slabim mokrenjem ili prestankom mokrenja (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma), što može biti smrtonosno,
- zabilježen je abnormalni srčani ritam (QT produljenje), vidljiv na elektrokardiogramu (EKG), što može biti smrtonosno,
- infarkt miokarda (srčani udar), angina pektorisa (bol ili neugodni osjećaj u prsima),
- bol u mišićima i oticanje, u kombinaciji sa slabošću, vrućicom ili crveno-smeđom mokraćom (simptomi oštećenja mišića koje se zove rabdomioliza), što može biti smrtonosno,
- upala sluznice jednjaka, što rezultira s boli i poteškoćama u gutanju,
- 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 na nove karcinome. Kod bolesnika koji uzimaju Oxaliplatin Pliva u kombinaciji s nekim drugim lijekovima, nakon liječenja je zabilježena pojava leukemije (vrsta karcinoma krvi). Razgovarajte s liječnikom o potencijalno povećanom riziku za ovaj oblik karcinoma, u slučaju kada uzimate Oxaliplatin Pliva s nekim drugim lijekovima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika 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 Oxaliplatin Pliva

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon razrjeđivanja u 5% otopini glukoze, utvrđena je kemijska i fizička stabilnost otopine tijekom 24 sata na temperaturi 2-8°C i tijekom 6 sati na temperaturi ispod 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljena otopina se treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti pohrane nakon pripreme otopine za infuziju su odgovornost onog tko lijek priprema. Taj period ne smije biti duži od 24 sata ukoliko se otopina čuva na temperaturi 2-8°C.

Prije uporabe potrebno je vizualno pregledati pripravak. Samo se bistra otopina bez vidljivih čestica smije upotrijebiti.

Lijek je za jednokratnu uporabu; neupotrijebljena otopina se mora zbrinuti.

Kada je infuzija završena, preostali Oxaliplatin Pliva će biti oprezno odložen od strane liječnika ili medicinske sestre.

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 Oxaliplatin Pliva sadrži

Djelatna tvar je oxaliplatin.

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

1 bočica s 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 50 mg oksaliplatina.

1 bočica s 20 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 100 mg oksaliplatina.

1 bočica s 40 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 200 mg oksaliplatina.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat; voda za injekcije

Kako Oxaliplatin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju.

Bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina.

1 staklena bočica s 10 ml koncentrata, s gumenim (brombutilnim) čepom, aluminijskim prstenom i zaštitnim poklopcem, u kutiji.

1 staklena bočica s 20 ml koncentrata, s gumenim (brombutilnim) čepom, aluminijskim prstenom i zaštitnim poklopcem, u kutiji.

1 staklena bočica s 40 ml koncentrata, s gumenim (brombutilnim) čepom, aluminijskim prstenom i zaštitnim poklopcem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTA ZA UPORABU LIJEKA OXALIPLATIN PLIVA KONCENTRAT ZA OTOPINU ZA INFUZIJU

Važno je da pročitate sadržaj ove upute prije pripreme otopine za infuziju Oxaliplatin Pliva koncentrata za otopinu za infuziju!

Sastav

1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 5 mg oksaliplatina.
Jedna bočica s 10 ml koncentrata sadrži 50 mg oksaliplatina.
Jedna bočica s 20 ml koncentrata sadrži 100 mg oksaliplatina.
Jedna bočica s 40 ml koncentrata sadrži 200 mg oksaliplatina.
Pomoćne tvari: laktoza hidrat, voda za injekcije.
1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 45 mg laktoze hidrata.
10 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 450 mg laktoze hidrata.
20 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 900 mg laktoze hidrata.
40 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 1800 mg laktoze hidrata.

Farmaceutski oblik i sadržaj

Koncentrat za otopinu za infuziju.
Bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina.
1 bočica s 10 ml koncentrata sadrži 50 mg oksaliplatina.
1 bočica s 20 ml koncentrata sadrži 100 mg oksaliplatina.
1 bočica s 40 ml koncentrata sadrži 200 mg oksaliplatina.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Nakon razrjeđivanja u 5% otopini glukoze, utvrđena je kemijska i fizička stabilnost otopine tijekom 24 sata na temperaturi 2-8°C i tijekom 6 sati na temperaturi ispod 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljena otopina se treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti pohrane nakon pripreme otopine za infuziju su odgovornost onog tko lijek priprema. Taj period ne smije biti duži od 24 sata ukoliko se otopina čuva na temperaturi 2-8°C.

Prije uporabe potrebno je vizualno pregledati pripravak. Samo se bistra otopina bez vidljivih čestica smije upotrijebiti.

Lijek je za jednokratnu uporabu; neupotrijebljena otopina se mora zbrinuti.

Upute za rukovanje

Zdravstveno osoblje koje rukuje ovom citotoksičnom tvari mora provoditi sve mjere opreza kojima se osigurava zaštita djelatnika i njegove okoline.

Pripremu otopine za injiciranje citotoksične tvari mora uvijek provoditi osposobljeno specijalizirano osoblje koje poznaje lijekove s kojima rukuje, u uvjetima koji osiguravaju integritet lijeka, zaštitu okoline i poglavito zaštitu osoblja koje rukuje tim lijekovima, prema bolničkoj praksi. To zahtijeva poseban prostor za pripremu. Zabranjeno je pušiti, jesti ili piti u tom prostoru.

Osoblju treba osigurati primjerenu opremu, osobito kute dugih rukava, zaštitne maske, kape, zaštitne naočale, sterilne rukavice za jednokratnu uporabu, zaštitne navlake za radnu okolinu, spremnike i vreće za otpad.

S izlučevinama i povraćanim sadržajem treba postupati s oprezom.

Trudnice treba upozoriti da izbjegavaju rukovanje citotoksičnim tvarima.

S oštećenim spremnicima mora se rukovati s istim mjerama opreza i tretirati ih kao kontaminirani otpad.

Kontaminirani otpad mora se spaliti u odgovarajuće označenim tvrdim spremnicima (vidjeti dio o odlaganju otpada).

Ako koncentrat ili otopina za infuziju dođe u kontakt s kožom, odmah temeljito isprati otopinu s vodom.

Ako koncentrat ili otopina za infuziju dođe u kontakt sa sluznicom, odmah temeljito isprati otopinu s vodom.

Posebna upozorenja prilikom primjene

- NE upotrebljavati injekcijski pribor koja sadrži aluminij
- Lijek se NE smije davati nerazrijeđen
- Razrjeđivati SAMO s 5% otopinom glukoze (50 mg/ml). Za razrjeđivanje za infuziju NE SMIJU se rabiti otopina natrijevog klorida ili otopine koje sadrže kloride.
- NE miješati s lijekovima u istoj infuzijskoj vrećici ili primjenjivati istodobno po istoj infuzijskoj liniji
- NE miješati s alkalnim lijekovima ili otopinama, posebice ne s 5-fluorouracilom (5-FU) i pripravcima folinske kiseline (FA) koji sadrže trometamol kao pomoćnu tvar i solima trometamola drugih djelatnih tvari. Alkalni lijekovi ili alkalne otopine nepovoljno utječu na stabilnost oksaliplatina.

Upute za upotrebu s folinskom kiselinom (FA) (kalcijev folinat i natrijev folinat)

Intravenska infuzija 85 mg/m² oksaliplatina u 250 do 500 ml 5%-tne otopine glukoze (50 mg/ml) primjenjuje se istodobno s intravenskom infuzijom folinske kiseline (FA) u 5%-tnoj otopini glukoze (50 mg/ml) kroz 2 do 6 sati uporabom Y-linije smještene neposredno ispred mjesta infuzije. Ova dva lijeka ne smiju se miješati u istoj infuzijskoj vrećici. Folinska kiselina (FA) ne smije sadržavati trometamol kao pomoćnu tvar i smije biti razrijeđena samo u 5%-tnoj izotoničnoj otopini glukoze (50 mg/ml), nikad u alkalnim otopinama ili otopini natrijevog klorida ili otopinama koje sadrže kloride

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

Oksaliplatin uvijek treba davati prije fluoropirimidina (tj. 5-fluorouracila (5-FU)).

Obavezno treba isprati infuzijsku liniju nakon davanja oksaliplatina i tek onda se može započeti s davanjem 5-fluorouracila (5-FU).

Za dodatne informacije o lijekovima koji se kombiniraju s oksalipatinom, vidjeti odgovarajući sažetak opisa svojstava lijeka.

Koncentrat za otopinu za infuziju

Prije uporabe potrebno je vizualno pregledati pripravak. Samo se bistra otopina bez vidljivih čestica smije uporabiti.

Lijek je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni koncentrat se mora ukloniti (vidjeti dio o odlaganju ispod).

Razrjeđivanje za intravensku infuziju

Uzeti potrebnu količinu koncentrata za otopinu iz bočice(a) i razrijediti s 250 ml do 500 ml 5%-tne otopine glukoze (50 mg/ml) da bi se dobila koncentracija oksaliplatina između 0,2 mg/ml i 0,7 mg/ml. Koncentracijski raspon za koji je dokazana fizička i kemijska stabilnost oksaliplatina je između 0,2 mg/ml i 2,0 mg/ml.

Davati putem intravenske infuzije.

Prije uporabe potrebno je vizualno pregledati pripravak. Samo se bistra otopina bez vidljivih čestica smije uporabiti.

NIKADA nemojte upotrijebiti natrijev klorid ili druge otopine koje sadrže klorid za pripremu razrijeđene otopine.

Infuzija

Davanje oksaliplatina ne zahtijeva prethodnu hidraciju bolesnika.

Oksaliplatin razrijeđen u 250 do 500 ml 5%-tne otopine glukoze (50 mg/ml), kako bi se dobila koncentracija veća od 0,2 mg/ml, može se dati u centralni venski put ili u perifernu venu tijekom 2 do 6 sati. Kada se oksaliplatin daje s 5-fluorouracilom (5-FU), infuzija oksaliplatina se mora dati prije infuzije 5-fluorouracila (5-FU).

Odlaganje

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

Ostaci lijeka kao i materijali koji su bili upotrijebljeni prilikom pripreme i davanja moraju biti uništeni temeljem bolničkih standardnih postupaka za citotoksične agense i sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.