

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sinoxal 50 mg prašak za otopinu za infuziju
Sinoxal 100 mg prašak za otopinu za infuziju

oksaliplatin

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Sinoxal i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Sinoxal je oksaliplatin.

Sinoxal je 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 dijela debelog crijeva).

Koristi se u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima, kao što su 5-fluorouracil (5-FU) i folinatna kiselina (FK).

Sinoxal je antitumorski lijek (antineoplastik) koji sadrži platinu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sinoxal

Nemojte primjenjivati Sinoxal

- ako ste alergični na oksaliplatin ili bilo koji 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 te imate poteškoća u obavljanju preciznih radnji poput zakopčavanja odjeće,
- ako imate teških problema s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Sinoxal:

- 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 cjepivo. Tijekom liječenja oksaliplatinom, ne biste se smjeli cijepiti „živim“ ili „oslabljenim“ cjepivom, poput cjepiva protiv žute groznice.
- ako imate blage ili umjerene probleme s bubrezima,
- 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 ili nekoliko sati nakon toga, 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 zamučivanja 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 kako bi se započelo odgovarajuće liječenje.
- 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 su suhi kašalj ili bilo kakve poteškoće u disanju, obavijestite svog liječnika. Liječnik će možda prekinuti liječenje s ovim lijekom.
- ako osjetite jak umor, nedostatak zraka ili razvijete bolest bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi akutnog zatajenja bubrega).
- ako imate vrućicu (temperaturu višu 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. Liječnik će 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 Sinoxal, 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 (rabdmioliza) koji mogu dovesti do problema s bubrezima ili drugih komplikacija.
- ako imate bolove u trbuhu, mučninu, povraćate sadržaj koji je krvav ili izgleda kao „talog kave“, imate tamnu ili crnu stolicu, što može biti znak čira na crijevima s mogućim krvarenjem ili perforacijom, obavijestite svog liječnika.
- ako imate bol u trbuhu, krvavi proljev i mučninu i/ili povraćanje, obavijestite svog liječnika jer to može biti uzrokovano smanjenim protokom krvi kroz stjenku crijeva.

Drugi lijekovi i Sinoxal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika 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. Muškarcima 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 trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječenje oksaliplatinom može povećati rizik od pojave omaglice, mučnine ili 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 Sinoxal?

Sinoxal je namijenjen samo odraslim bolesnicima.
Samo za jednokratnu uporabu.

Doziranje

Doza lijeka Sinoxal 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 Sinoxal.

Način i put primjene

Sinoxal 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.

Sinoxal se daje polagano injekcijom u jednu od Vaših vena (intravenska infuzija) tijekom razdoblja od 2 do 6 sati. Sinoxal će Vam se dati istodobno s drugim lijekom - folinatnom kiselinom, ali i prije infuzije lijeka 5-fluorouracila.

Učestalost primjene

Infuzija se uobičajeno daje jednom svaka dva tjedna.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja određuje liječnik.

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

Ako primijenite više Sinoxala nego što ste trebali

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

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako osjetite bilo koju nuspojavu, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije početka sljedećeg ciklusa liječenja.

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

- simptome 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 i 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,
- prisutnost krvi ili tamno smeđih čestica boje kave u ispovraćenom sadržaju,
- ranice na usnama ili čireve u ustima (stomatitis/mukozitis),
- neobjašnjive respiratorne simptome kao što su suhi ili mokri kašalj, poteškoće pri disanju ili zvuk pucketanja, jer mogu upućivati na ozbiljnu plućnu bolest (intersticijska bolest pluća),
- 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 (trombocita), 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 periferne 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.
- Sinoxal 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. Liječnik može odlučiti da Vam izmjeni liječenje.
- Sinoxal može uzrokovati proljev, blagu mučninu ili povraćanje. Vaš liječnik može propisati lijek za sprječavanje mučnine prije liječenja, koji se može nastaviti nakon liječenja.
- Sinoxal 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, štucavica, 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 nesanica,
- upala oka (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.
- zastoj rada ili oticanje crijeva
- nervoza.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1.000 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 ispovraćanom sadržaju,
- bolest bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi akutnog zatajenja bubrega)
- krvožilni poremećaji jetre

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijski vaskulitis (upala krvnih žila),
- autoimuna reakcija koja dovodi do smanjenja svih linija 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 (produljenje QT intervala), vidljiv na elektrokardiogramu (EKG), što može biti smrtonosno,
- infarkt miokarda (srčani udar), angina pectoris (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 rbdomioliza), što može biti smrtonosno,

- upala jednjaka (upala sluznice jednjaka – cijevi koja povezuje usta sa želucem – što dovodi do pojave boli i otežanog gutanja),
- 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 perforacijom), što može biti smrtonosno,
- smanjen protok krvi u crijevu (intestinalna ishemija), što može biti smrtonosno.
- rizik na nove karcinome. Kod bolesnika koji uzimaju Sinoxal 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 Sinoxal s nekim drugim lijekovima.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sinoxal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja ako je bočica netaknuta.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne smije doći u doticaj s očima ili kožom. Ako dođe do slučajnog prolijevanja, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Nakon završetka infuzije, liječnik ili medicinska sestra će pažljivo ukloniti ovaj 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 Sinoxal sadrži

- Djelatna tvar je oksaliplatin.
- Drugi sastojak je laktoza hidrat.

Jedan ml rekonstituirane koncentrirane otopine sadrži 5 mg oksaliplatina.

50 mg bočica: Svaka bočica sadrži 50 mg oksaliplatina za rekonstituciju u 10 ml otapala.

100 mg bočica: Svaka bočica sadrži 100 mg oksaliplatina za rekonstituciju u 20 ml otapala.

Kako Sinoxal izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za otopinu za infuziju: bijeli ili gotovo bijeli prašak koji se nalazi u bezbojnoj bočici s gumenim čepom i metalnom kapičicom koja sadrži plastični poklopac.

Bočice će biti zapakirane sa ili bez zaštitnog plastičnog omotača.

Veličina pakiranja:

1 bočica x 50 mg

1 bočica x 100 mg

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Proizvođači
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache blvd. Sektor 1
Bukurešt
Rumunjska

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA PRIPREMU

Važno je pročitati sve o postupku pripreme prije pripremanja otopine za infuziju Sinoxal

ANTINEOPLASTIK

1. SASTAV

Sinoxal 50 mg prašak za otopinu za infuziju i Sinoxal 100 mg prašak za otopinu za infuziju je bijeli ili gotovo bijeli prašak za pripremu otopine za infuziju.

2. PAKIRANJE

Sinoxal je dostupan u jednodoznim bočicama. Svako pakiranje sadrži jednu bočicu Sinoxala s 50 mg ili 100 mg oksaliplatina.

Bočica Sinoxala je staklena (tip I) s brombutil gumenim zatvaračem i metalnom kapicom (aluminij) s polipropilen diskom.

Sinoxal u originalnom pakiranju

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rekonstituirana otopina u originalnoj bočici

Rekonstituiranu otopinu treba odmah razrijediti.

Otopina za infuziju

Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja u 5% otopini glukoze, kemijska i fizikalna stabilnost otopine dokazana je tijekom 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, otopina za infuziju mora se primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i ne bi smjeli biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako su rekonstitucija/razrjeđivanje provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima..

Vizualno pregledati prije uporabe. Smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksične lijekove.

3. PREPORUKE ZA SIGURNO RUKOVANJE

Kao i kod svih potencijalno toksičnih spojeva, potreban je pojačan oprez pri rukovanju i pripremanju otopine oksaliplatina.

Zdravstveno osoblje koje rukuje ovom citotoksičnom tvari mora provoditi mjere opreza kako bi se osigurala 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 „Odlaganje“ ispod).

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

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

4. PRIPREMA ZA INTRAVENSKU PRIMJENU

Posebne mjere opreza tijekom primjene

- NE SMIJE se koristiti pribor za injekciju koji sadrži aluminij.
- Lijek se NE SMIJE primjenjivati nerazrijeđen.
- Razrjeđivati samo s 5%-tnom otopinom glukoze (50 mg/ml). Za rekonstituciju ili razrjeđivanje infuzije NE SMIJU se koristiti otopina natrijeva klorida ili otopine koje sadrže kloride.
- NE SMIJE se miješati s bilo kojim drugim lijekovima u istoj vrećici za infuziju i primijeniti istodobno u istoj infuzijskoj liniji.
- NE SMIJE se miješati s alkalnim lijekovima ili otopinama, osobito ne s 5-fluorouracilom (5-FU), pripravcima folinatne kiseline koji sadrže trometamol kao pomoćnu tvar i solima trometamola drugih djelatnih tvari. Alkalni lijekovi ili otopine nepovoljno utječu na stabilnost oksaliplatina.

Upute za primjenu s folinatnom kiselinom (FK) (kao kalcijev folinat ili dinatrijev 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 folinatne kiseline (FK) u venu u 5%-tnoj otopini glukoze tijekom 2 do 6 sati, koristeći Y-liniju smještenu neposredno ispred mjesta infuzije.

Ova dva lijeka **ne** smiju se miješati u istoj infuzijskoj vrećici. Folinatna kiselina (FK) ne smije sadržavati trometamol kao pomoćnu tvar i smije se razrijediti samo s 5%-tnom izotoničnom otopinom glukoze, nikada alkalnim otopinama ili otopinom natrijevog klorida ili otopinama koje sadrže kloride.

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

Oksaliplatin uvijek mora biti primijenjen prije fluoropirimidina – odnosno 5-fluorouracila (5-FU).

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

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

- Koristiti SAMO preporučena otapala (vidjeti dolje).
- Smije se koristiti samo bistra otopina bez čestica.

4.1. Priprema otopine za infuziju

Rekonstitucija otopine

Za rekonstituciju otopine treba koristiti vodu za injekcije ili 5%-tnu otopinu glukoze:

- Za bočicu s 50 mg: dodati 10 ml otapala kako bi se dobila koncentracija oksaliplatina od 5 mg/ml.
- Za bočicu s 100 mg: dodati 20 ml otapala kako bi se dobila koncentracija oksaliplatina od 5 mg/ml.

Smiju se koristiti samo preporučena otapala.

Rekonstituirane otopine treba odmah razrijediti s 5%-tnom otopinom glukoze.

Pregledati vizualno prije uporabe. Smije se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Rekonstituirana otopina u kojoj se vide čestice ne smije se koristiti i treba je zbrinuti u skladu sa propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Razrjeđivanje za intravensku infuziju

Uzmite traženu količinu rekonstituirane otopine iz bočice/bočica i razrijedite s 250 ml do 500 ml 5%-tne otopine glukoze kako bi se dobila koncentracija oksaliplatina između 0,2 mg/ml i 0,7 mg/ml. Raspon koncentracije za koji je dokazana fizikalno-kemijska stabilnost oksaliplatina je između 0,2 mg/ml i 2 mg/ml.

Primijenite intravenskom infuzijom.

Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja u 5%-tnoj otopini glukoze, kemijska i fizikalna stabilnost otopine dokazana je za 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, otopina za infuziju mora se primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i ne bi smjeli biti duži od 24

sata pri temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako su rekonstitucija/razrjeđivanje provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Pregledati vizualno prije uporabe. Smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

NIKAD ne koristite otopinu natrijevog klorida ili otopine koje sadrže klorid za rekonstituciju ili razrjeđivanje otopine.

Kompatibilnost otopine oksaliplatina za infuziju testirana je na standardnim PVC setovima za infuziju.

4.2. Otopina za infuziju

Prethodna hidracija nije potrebna pri primjeni oksaliplatina.

Oksaliplatin rekonstituiran i razrijeđen u 250 do 500 ml 5%-tne otopine glukoze, kako bi se dobila koncentracija veća od 0,2 mg/ml, može se primijeniti u perifernu venu ili u centralni venski put tijekom 2 do 6 sati. Kada se oksaliplatin primjenjuje s 5-fluorouracilom, infuzija oksaliplatina mora prethoditi primjeni 5-fluorouracila.

4.3. Odlaganje otpada

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksične lijekove.