

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

Pažljivo pročitajte ovu 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Oxaliplatin Kabi i za što se koristi

Oksaliplatin Kabi je antitumorski lijek (antineoplastik) koji sadrži oksaliplatin (vrstu platine) kao djelatnu tvar.

Oxaliplatin Kabi 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).

Oxaliplatin Kabi se koristi u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima, kao što su 5-fluorouracil (5-FU) i folinska kiselina (FA).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oxaliplatin Kabi

Nemojte primjenjivati Oxaliplatin Kabi:

- 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 teških problema s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Oxaliplatin Kabi:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na lijekove koji sadrže platinu, kao što su karboplatin ili cisplatin. Alergijske reakcije se mogu javiti tijekom bilo koje infuzije oksaliplatina.
- ako imate umjerene ili blage 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 Vašeg 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 osjetite jak umor, nedostatak zraka ili razvijete bolest bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi akutnog zatajenja bubrega).
- ako imate neugodan osjećaj u grlu, naročito pri gutanju, i imate osjećaj nedostatka zraka, tijekom infuzije ili nekoliko sati nakon toga, obavijestite svog liječnika. Taj osjećaj može potaknuti izlaganje hladnoći. Iako neugodan, taj osjećaj ne traje dugo i nestaje bez potrebe za liječenjem, no Vaš liječnik može odlučiti promijeniti liječenje.
- ako osjetite trnce i/ili utrnulost u prstima ruku i/ili nogu, oko usta ili u grlu, koje se, ponekad, može pojaviti s grčevima. Ovaj lijek može utjecati na živce (periferna neuropatija). 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.
- ako se osjećate loše ili ste bolesni (mučnina, povraćanje), ili ako imate teški proljev, obavijestite svog liječnika. Ovaj lijek može uzrokovati proljev, blagu mučninu i povraćanje. Liječnik Vam može propisati lijek za sprječavanje mučnine prije liječenja, koji se može nastaviti nakon liječenja. Također, liječnik može započeti liječenje proljeva kako ne bi nastupila dehidracija i druga potencijalno teža stanja.
- 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 stijenku crijeva.
- ako imate glavobolju, povišen krvni tlak, promijenjenu mentalnu aktivnost, napadaje i poremećaje vida od zamućivanja do gubitka vida.
- ako imate ranice na usnama ili čireve u ustima (mukozitis/stomatitis), obavijestite svog liječnika kako bi se započelo odgovarajuće liječenje.
- ako imate neobjašnjive respiratorne simptome kao što su suhi kašalj, otežano disanje ili bilo kakve poteškoće u disanju, obavijestite svog liječnika. Liječnik će možda prekinuti liječenje s ovim lijekom.
- 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 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 Kabi, 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 bubrezima 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 probušanjem, obavijestite svog liječnika.

Ovaj lijek uzrokuje privremeno smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica. Smanjenje broja crvenih krvnih stanica može uzrokovati anemiju; smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) može uzrokovati abnormalno krvarenje ili stvaranje modrica, a zbog smanjenja broja bijelih krvnih stanica možete biti skloniji infekcijama. Liječnik će Vam izvaditi krv kako bi se utvrdilo imate li dovoljno krvnih stanica prije početka liječenja i prije svakog sljedećeg ciklusa liječenja.

Ovaj lijek utječe na plodnost u ljudi, za informacije pogledajte dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**.

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

Djeca

Ovaj lijek se primjenjuje samo u odraslih osoba

Drugi lijekovi i Oxaliplatin Kabi

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

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

Ne smijete dojit za vrijeme liječenja oksaliplatinom.

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.

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 Kabi

Oxaliplatin Kabi 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 Kabi je namijenjen samo odraslim bolesnicima.

Samo za jednokratnu uporabu.

Doziranje

Doza lijeka Oxaliplatin Kabi 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 primati također ovisi o rezultatima krvnih pretraga i o tome jeste li prethodno imali nuspojave na Oxaliplatin Kabi.

Način i put primjene

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

Infuzija se uobičajeno daje jednom svaka dva tjedna.

Trajanje liječenja određuje Vaš liječnik.

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

Ako primijenite više lijeka Oksaliplatin Kabi 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 pojaviti kod svakoga. Ako osjetite bilo koju nuspojavu, važno je da o tome obavijestite Vašeg liječnika prije početka sljedećeg ciklusa liječenja.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ako opazite bilo koju od sljedećih nuspojava jer će možda biti potrebno promijeniti dozu lijeka koju primete ili će se prekinuti liječenje ovim lijekom:

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

- 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.

- stalni ili teški proljev ili povraćanje,
- ranice na usnama ili čireve u ustima (stomatitis/mukozitis),
- neuobičajeno stvaranje modrica, krvarenje ili znakove infekcije kao što su grlobolja ili visoka temperatura,

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

- prisustvo krvi ili tamno smeđih čestica boje kave u ispovraćenom sadržaju,

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

- neočekivano krvarenje ili nastanak modrica zbog raširenog stvaranja krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama u tijelu (diseminirana intravaskularna koagulacija) što može biti smrtonosno
- 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),
- neobjašnjive respiratorne simptome kao što su suhi kašalj, poteškoće u disanju ili zvuk pucketanja (kao zvuk hodanja po svježem snijegu), jer mogu upućivati na ozbiljnu plućnu bolest (intersticijska bolest pluća)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- 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)
- abnormalni srčani ritam (produljenje QT intervala), vidljiv na elektrokardiogramu (EKG), što može biti smrtonosno
- bol i oticanje mišića, u kombinaciji sa slabošću, vrućicom ili crveno-smeđim urinom (simptomi oštećenja mišića koje se zove rabdomioliza), što može biti smrtonosno.
- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje sadržaja koji je krvav ili boje „taloga kave“, tamna ili crna stolica (znakovi čira u crijevima s mogućim krvarenjem ili probušanjem) što može biti smrtonosno
- bol u trbuhu, krvavi proljev i mučninu i/ili povraćanje zbog smanjenog protoka krvi u crijevima (intestinalna ishemija) što može biti smrtonosno

Ostale moguće nuspojave su:

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

- smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica
- gubitak ili pomanjkanje apetita
- niska razina natrija ili kalija u krvi, visoka razina šećera (glukoze) u krvi
- trnci i/ili utrnulost u prstima ruku i/ili nogu, oko usta ili u grlu, koje se, ponekad, može pojaviti s grčevima (periferna neuropatija)
- poremećaji okusa
- glavobolja
- krvarenje iz nosa, kašljanje, otežano disanje
- mučnina, bol u trbuhu, zatvor
- gubitak/opadanje kose (alopecija)
- križobolja
- osjećaj nelagode, bol, crvenilo ili oticanje u blizini ili na mjestu injiciranja za vrijeme infuzije

- opća slabost, vrućica, nevoljno drhtanje, umor, bol u tijelu
- povećanje tjelesne težine
- promjene u krvnim pretragama uključujući one povezane s abnormalnostima jetrene funkcije.

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

- curenje iz nosa, infekcije gornjih dišnih putova
- 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)
- dehidracija
- depresija, nesаница
- omaglica, upala moždanih ovojnica
- upala oka (konjunktivitis) i problemi s vidom
- krvarenje, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, oticanje vena uslijed stvaranja ugrušaka u njima, ugrušci u plućima, povišen krvni tlak,
- štucavica, loša probava, krv u stolici, krvarenje u probavnom sustavu, žgaravica radi vraćanja sadržaja iz želuca u jednjak (refluks)
- ljuštenje kože, promjene na noktima, pojačano znojenje
- bol u zglobovima i kostima
- krv u mokraći, bol pri mokrenju i promjene u funkciji bubrega; promjene u učestalosti mokrenja
- povećana razina kreatinina u krvi (vidljivo pri pretragama krvi)
- smanjenje tjelesne težine
- hipokalcijemija (smanjena razina kalcija u krvi, vidljivo u pretragama krvi)
- pad.

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

- ozbiljna infekcija krvi (sepsa), koja može biti smrtonosna.
- poremećaji uha
- stanje prekomjerne kiselosti krvi (metabolička acidoza)
- zastoj rada crijeva
- nervoza.

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

- poremećaj govora
- prolazno smanjenje oštine vida, poremećaji vidnog polja, kratkotrajni, reverzibilni gubitak vida
- gubitak sluha
- upala debelog crijeva
- upala gušterače (pankreatitis)

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

- bolest bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi akutnog zatajenja bubrega)
- krvožilni poremećaji jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljna infekcija krvi i nizak krvni tlak (septički šok), što može biti smrtonosno.
- napadaji
- grč u grlu koji uzrokuje poteškoće pri disanju

- alergijski vaskulitis (upala krvnih žila)
- autoimuna reakcija koja dovodi do smanjenja svih linija krvnih stanica (autoimuna pancitopenija)
- infarkt miokarda (srčani udar), angina pektoris (bol ili nelagoda u prsnoj koži)
- upala jednjaka (upala sluznice jednjaka – cijevi koja povezuje usta sa želucem – što dovodi do pojave boli i otežanog gutanja).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako otopina nije bistra i ako u sebi ima čestice.

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 Kabi sadrži?

Djelatna tvar je oksaliplatin. 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 5 mg oksaliplatina. 40 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 200 mg oksaliplatina.

Pomoćna tvar je voda za injekcije.

Kako Oxaliplatin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja?

Ovaj lijek je koncentrat za otopinu za infuziju (koncentrirana otopina koja se razrjeđuje kako bi se dobila otopina koja se može primijeniti za infuziju). To je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Jedna bočica sadrži 200 mg oksaliplatina. 40 ml koncentrata u bočici (bezbojno staklo tipa I) s klorobutil elastomernim čepom i aluminijskim prstenom s zaštitnim PP poklopcem. Svaka bočica može biti zapakirana u foliju i plastični spremnik.

Bočice su zapakirane u kartonsku kutiju.

Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i proizvođač

Nositelj odobrenja: Delecto Firmus d.o.o., Kutnjački put 18, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, 61169 Friedberg, Njemačka

Prepakirao: CEFEA Sp. z.o.o., Spółka komandytowa, ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022. godine

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka

Kao i pri primjeni drugih potencijalno toksičnih spojeva, oprez je potreban pri rukovanju i pripremi otopine oksliplatina.

Upute za sigurno rukovanje

Medicinsko osoblje koje rukuje ovim citotoksičnim lijekom treba provesti sve mjere opreza kako bi zaštitilo onoga koji rukuje lijekom i njegovu okolinu.

Pripremu otopine za infuziju citotoksičnog lijeka treba obavljati posebno obučeno osoblje koje poznaje lijek s kojim rukuje, uz uvjete koji osiguravaju cjelovitost lijeka, mjere zaštite okoliša, osobito zaštite osoblja koje rukuje lijekovima, a u skladu s pravilima ustanove. Pripremanje treba biti u za to posebno određenom prostoru. Zabranjeno je pušiti, jesti ili piti u tom prostoru.

Osoblje treba biti prikladno opremljeno za rukovanje, prvenstveno treba imati kute s dugim rukavima, zaštitne maske, kape, zaštitne naočale, sterilne rukavice za jednokratnu primjenu, zaštitne prekrivače radnog prostora, spremnike i vreće za skupljanje otpada.

Rukovanje s izlučevinama i povraćenim sadržajem treba biti oprezno.

Trudnice treba upozoriti da izbjegavaju rukovanje citotoksičnim lijekovima.

Jednaki oprez je potreban pri rukovanju s oštećenim spremnikom i treba ga smatrati kontaminiranim otpadom. Kontaminirani otpad treba spaliti u prikladno označenim čvrstim spremnicima. Vidjeti dio "Odlaganje otpada".

Ako nerazrijeđeni oksaliplatin ili pripremljena otopina za infuziju dođe u dodir s kožom, treba je odmah dobro isprati vodom.

Ako nerazrijeđeni oksaliplatin ili pripremljena otopina za infuziju dođe u dodir sa sluznicom, treba je odmah dobro isprati vodom.

Posebna upozorenja pri primjeni

- NE koristite pribor za injiciranje koji sadrži aluminij.
- NE primjenjujte nerazrijeđeno.
- Samo se 5%-tna otopina glukoze smije koristiti za razrjeđivanje. NE koristite otopinu natrijeva klorida ili otopine koje sadrže kloride za pripremu ili razrjeđivanje infuzije.
- NE miješajte s drugim lijekovima u istoj vrećici za infuziju i NE primjenjujte istovremeno kroz istu infuzijsku cijev.
- NE miješajte s alkalnim lijekovima ili otopinama, osobito ne s pripravcima 5-fluorouracila (5-FU) te folinske kiseline (FA) koji sadrže trometamol kao pomoćnu tvar i trometamol soli drugih djelatnih tvari. Alkalni lijekovi ili otopine mogu štetno djelovati na stabilnost oksaliplatina.

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

Intravenska infuzija oksaliplatina 85 mg/m² u 250 ml do 500 ml 5%-tne otopine glukoze daje se istovremeno s intravenskom infuzijom folinske kiseline (FA) u 5%-tnoj otopini glukoze tijekom 2 do 6 sati, koristeći Y-cijev smještenu odmah uz mjesto infuzije.

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

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

Oksaliplatin treba uvijek dati prije fluoropirimidina, odnosno 5-fluorouracila (5-FU). Nakon primjene oksaliplatina, isperite infuzijsku 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).
- Bilo koja koncentracija koja pokazuje precipitaciju ne smije se primijeniti i mora se uništiti prema pravilima o odlaganju opasnog otpada (vidjeti dolje).

Koncentrat za otopinu za infuziju

Pregledati vizualno prije uporabe. Smije se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Neiskorištena otopina za infuziju mora se ukloniti.

Razrjeđivanje za intravensku infuziju

Uzmite traženu količinu koncentrata iz bočice/bočica i razrijedite s 250 ml do 500 ml 5%-tne otopine glukoze kako bi se dobila koncentracija oksaliplatina između 0,20 mg/ml i 0,70 mg/ml. Raspon

koncentracije u kojem je dokazana fizikalno-kemijska stabilnost oksaliplatina je od 0,20 mg/ml do 2,0 mg/ml.

Primijenite intravenskom infuzijom .

Nakon razrjeđivanja u 5%-tnoj otopini glukoze, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 24 sata na sobnoj temperaturi (15°C do 25°C) i u hladnjaku (2°C do 8°C).

S mikrobiološkog stajališta, pripremljenu infuziju treba primijeniti odmah.

Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi 2°C do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

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

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Neiskorištena otopina za infuziju mora se ukloniti (vidjeti dio „*Odlaganje otpada*“).

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

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

Infuzija

Prethodna hidracija nije potrebna pri primjeni oksaliplatina.

Oksaliplatin razrijeđen u 250 do 500 ml 5%-tne otopine glukoze kako bi se dobila koncentracija ne manja od 0,20 mg/ml, mora se injicirati ili u perifernu venu ili centralnim venskim putem u trajanju od 2 do 6 sati. Kada se oksaliplatin primjenjuje s 5-fluorouracilom, infuzija oksaliplatina mora prethoditi primjeni 5-fluorouracila.

Odlaganje otpada

Neiskorišteni lijek kao i materijali korišteni za pripremanje, razrjeđivanje i primjenu moraju se uništiti u skladu sa standardnim procedurama primjerenim za citotoksične lijekove, a u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.