

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oxaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok oxaliplatina

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxaliplatin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Oxaliplatin Teva podán
3. Jak se přípravek Oxaliplatin Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxaliplatin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxaliplatin Teva a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Oxaliplatin Teva je oxaliplatina.

Oxaliplatin Teva se používá k léčbě nádorů tlustého střeva (léčba III. stadia karcinomu tlustého střeva po kompletní resekci (odstranění) primárního nádoru, léčba metastazujícího nádoru tlustého střeva a konečníku).

Oxaliplatin Teva se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léky, které se nazývají 5-fluoruracil a kyselina folinová.

Oxaliplatin Teva je antineoplastický či protinádorový lék a obsahuje platinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Oxaliplatin Teva podán

Přípravek Oxaliplatin Teva Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže kojíte (viz také bod “Těhotenství, kojení a plodnost”),
- jestliže před započetím léčby máte snížený počet červených krvinek,
- jestliže trpíte mravenčením a pocitem necitlivosti prstů rukou a/nebo nohou máte problémy s jemnými úkony, jako např. zapínání oděvů,
- jestliže máte těžké postižení ledvin.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude podán přípravek Oxaliplatin Teva, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste již měl(a) **alergickou** reakci na léčivé přípravky obsahující platinu, jako je karboplatina nebo cisplatina. Alergické reakce se mohou vyskytnout v průběhu infuze oxaliplatinu.
- pokud trpíte **mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce ledvin**.
- pokud trpíte onemocněním jater nebo máte abnormální výsledky jaterních testů,
- pokud máte nebo jste měl(a) **srdeční poruchy**, jako je abnormální vedení elektrického signálu nazývané prodloužení QT intervalu, nepravidelný srdeční tep nebo srdeční problémy v rodinné anamnéze.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo máte podstoupit jakékoliv očkování. Během léčby oxaliplatinou byste neměl(a) být očkovan(a) „živými“ nebo „oslabenými“ vakcínami, jako je např. vakcína proti žluté zimnici.

Pokud se Vás někdy týkala některá z následujících skutečností, **okamžitě informujte svého lékaře**. Lékař Vám možná bude muset léčit tyto příhody. Váš lékař může potřebovat snížit dávku přípravku Oxaliplatin Teva nebo prodloužit či zastavit léčbu přípravkem Oxaliplatin Teva.

- Jestliže máte nepříjemné pocity v krku, zvláště při polykání, a pocit dušnosti během léčby,
- Jestliže máte nervové problémy v rukách a nohách, jako jsou necitlivost nebo mravenčení nebo snížená citlivost v rukách a nohách,
- Jestliže máte bolesti hlavy, změněné mentální funkce, záchvaty a abnormální vidění od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku,
- Jestliže máte pocit na zvracení nebo zvracíte,
- Jestliže máte závažný průjem,
- Jestliže máte bolestivé rty nebo vředy v ústech (zánět sliznice (mukozititida)/zánět sliznice ústní dutiny (stomatitida)),
- Jestliže máte průjem nebo snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček, Lékař Vám může snížit dávku přípravku Oxaliplatin Teva nebo odsunout léčbu přípravkem Oxaliplatin Teva.
- Jestliže máte nevysvětlitelné dýchací příznaky, jako je kašel nebo jakékoli potíže s dýcháním. Lékař může ukončit Vaši léčbu přípravkem Oxaliplatin Teva.
- Jestliže se u Vás rozvine nadměrná únava, dušnost nebo onemocnění ledvin s malým nebo žádným vylučováním moči (příznaky akutního selhání ledvin).
- Jestliže máte horečku (teplota vyšší nebo rovna 38 °C) nebo zimnici, které mohou být známkami infekce. Můžete být v nebezpečí získat infekci krve.
- Jestliže máte horečku (> 38 °C). Lékař může zjistit, že máte také snížený počet bílých krvinek.
- Jestliže se u Vás vyskytne nečekané krvácení nebo tvorba modřin (diseminovaná intravaskulární koagulace). Může se jednat o známky rozšíření krevních sraženin do malých krevních cév těla.
- Jestliže omdlíte (ztratíte vědomí) nebo máte nepravidelný srdeční tep během používání přípravku Oxaliplatin Teva. Mohou to být známky závažného srdečního onemocnění.
- Jestliže máte bolest svalů nebo otoky v kombinaci se slabostí, horečkou nebo červeno-hnědou močí. Mohou to být známky svalového poškození (rhabdomyolýza) a mohou vést k problémům s ledvinami nebo k dalším komplikacím.
- Jestliže máte bolest břicha, pocit na zvracení, krev ve zvracích nebo zvratky, které vypadají jako zrnka kávy, nebo tmavou/dehtovitou stolicí, které mohou být známky vředu ve střevě (vřed trávicího traktu s možností krvácení nebo proděravění).
- Jestliže máte bolest břicha, krvavý průjem, pocit na zvracení a/nebo zvracení, které mohou být způsobeny snížením průtoku krve do střevní stěny (střevní ischemie).

Další léčivé přípravky a přípravek Oxaliplatin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

- Nedoporučuje se, abyste během léčby oxaliplatinou otěhotněla, a musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Pacientky mají používat vhodnou antikoncepci během léčby a po dobu 4 měsíců po léčbě.
- Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, je velmi důležité, abyste si o tom pohovořila se svým lékařem **dříve**, než Vám bude podána jakákoli léčba.
- Pokud během léčby otěhotníte, musíte o tom ihned informovat svého lékaře.

Kojení

- V průběhu léčby oxaliplatinou nesmíte kojit.

Plodnost

- Oxaliplatin může snižovat plodnost, a to i nevratně. Před léčbou je pacientům – mužům doporučeno zvážit možnost konzervace spermií.
- Pacientům – mužům se doporučuje nepočít dítě a užívat spolehlivou antikoncepci během léčby a 6 měsíců po jejím ukončení.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě přípravkem Oxaliplatin Teva existuje zvýšené riziko závratí, nevolnosti a zvracení a dalších neurologických příznaků, které ovlivňují chůzi a rovnováhu. Pokud se tyto příznaky objeví, nesmíte řídit dopravní prostředek ani obsluhovat stroje. Pokud máte při užívání přípravku Oxaliplatin Teva problémy se zrakem, neříďte auto, neobsluhujte stroje a nevykonávejte nebezpečné činnosti.

3. Jak se přípravek Oxaliplatin Teva podává

Přípravek Oxaliplatin Teva je určen pouze pro dospělé pacienty.

Pouze k jednorázovému použití.

Dávka

Dávka přípravku Oxaliplatin Teva závisí na ploše tělesného povrchu, která se stanoví na základě Vaší tělesné výšky a tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka pro dospělé, včetně starších pacientů, je 85 mg/m² tělesného povrchu. Vaše dávka rovněž závisí na výsledcích krevních testů a na tom, zda se u Vás v minulosti vyskytly při podání přípravku Oxaliplatin Teva nežádoucí účinky.

Způsob a cesta podání

- Přípravek Oxaliplatin Teva Vám předepíše specialista na léčbu rakoviny.
- Budete léčen(a) zdravotnickým pracovníkem, který připraví požadovanou dávku přípravku Oxaliplatin Teva.
- Přípravek Oxaliplatin Teva se podává pomalou injekcí do žíly (intravenózní infuze) po dobu 2-6 hodin.
- Přípravek Oxaliplatin Teva bude podán současně s kyselinou folinovou a před infuzí 5-fluoruracilu.

Četnost podání

Infuzi obdržíte obvykle jednou za dva týdny.

Délka trvání léčby

Délka trvání léčby bude stanovena Vaším lékařem.

Léčba bude trvat maximálně 6 měsíců, pokud následuje po kompletním chirurgickém odstranění nádoru.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Oxaliplatin Teva, než je doporučeno

Přípravek Oxaliplatin Teva zajišťuje odborně pracoviště a je velmi nepravděpodobné, že by došlo k podání příliš vysoké nebo příliš nízké dávky.

V případech předávkování lze očekávat prohloubení nežádoucích účinků. Váš lékař může nasadit příslušnou léčbu na tyto nežádoucí účinky.

Máte-li jakékoli otázky týkající se léčby, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže bylo podání přípravku Oxaliplatin Teva opomenuto

Váš lékař rozhodne, kdy dostanete tento léčivý přípravek. Pokud si myslíte, že jste zmeškal/a termín dávky, prosím, kontaktujte svého lékaře co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se nějaký nežádoucí účinek objeví, je velmi důležité, abyste o tom informovali svého lékaře dříve, než začne další léčba.

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky, které se u Vás mohou vyskytnout.

Informujte neprodleně lékaře, pokud zpozorujete některý z následujících účinků:

- Příznaky alergické reakce nebo akutního stavu přecitlivělosti organismu (anafylaktická reakce) s náhlými příznaky jako vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži, problémy s polykáním, otok obličeje, rtů, jazyka nebo dalších částí těla, dušnost, sípání nebo dýchací potíže, nadměrné vyčerpání (můžete mít pocit na omdlení). Ve většině případů se tyto příznaky objeví během infuze nebo bezprostředně po ní, ale byly rovněž hlášeny alergické reakce, ke kterým došlo během hodin nebo i dní po infuzi.
- Nezvyklé podlitiny, krvácení nebo známky infekce, jako je bolest v krku a horečka.
- Trvalý nebo těžký průjem a zvracení.
- Přítomnost krve nebo tmavě hnědých kávově zbarvených částic ve zvracích.
- Bolestivé rty nebo vředy v dutině ústní (mukozitida/stomatitida),
- Nevysvětlitelné dechové příznaky jako suchý kašel, obtížné dýchání nebo chrůpky.
- Soubor příznaků, které zahrnují bolest hlavy, změnu duševních schopností, záchvaty a poruchy zraku (rozmazané vidění až ztrátu zraku). Jedná se o příznaky vzácného neurologického onemocnění, tzv. reverzibilního zadního leukoencefalopatického syndromu.
- Nadměrná únava se sníženým počtem červených krvinek a dušnost (hemolytická anémie) samostatně nebo v kombinaci s nízkým počtem krevních destiček, abnormální tvorbou modřin (trombocytopenie) a onemocněním ledvin s malým nebo žádným vylučováním moči (příznaky hemolyticko-uremického syndromu).

Další známé nežádoucí účinky přípravku Oxaliplatin Teva jsou:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Oxaliplatin Teva může postihnout nervy (periferní neuropatie). Můžete cítit mravenčení a/nebo necitlivost prstů rukou a/nebo nohou, kolem úst nebo v hrdle, což může být v některých případech provázeno křečemi.
Tyto příznaky jsou obvykle vyvolány vystavením chladu, např. při otevírání chladničky či držení studeného nápoje. Rovněž se mohou objevit potíže s prováděním jemných úkonů, jako je zapínání knoflíků. Ačkoli ve většině případů tyto příznaky úplně vymizí, je možné, že přetrvají i po ukončení léčby. Někteří lidé pocítí ovali brnění, pocit podobný šoku, procházející směrem dolů pažemi nebo trupem po ohnutí šije.
- Oxaliplatin Teva může někdy způsobit nepříjemný pocit v hrdle, který je patrný zvláště při polykání a který vyvolává pocit dušnosti. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, pak je to obvykle během infuze nebo do několika hodin po jejím ukončení a dochází k nim po vystavení chladu. Tyto nepříjemné pocity netrvají dlouho a ustoupí bez nutnosti jakékoli léčby. Váš lékař rozhodne o případné úpravě léčby.
- Oxaliplatin Teva může způsobit průjem, mírnou nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení, i když Vám lékař před zahájením léčby obvykle předepíše přípravky, které mají nevolnosti předcházet. Tyto přípravky můžete užívat i po ukončení léčby.
- Oxaliplatin Teva vyvolává dočasné snížení počtu krvinek. Snížení počtu červených krvinek může způsobit anemii (snížení počtu červených krvinek), abnormální krvácení nebo tvorbu modřin (důsledek snížení počtu krevních destiček). Snížení počtu bílých krvinek může způsobit náchylnost k infekcím.
Váš lékař Vám před zahájením léčby a s každou další léčebnou kúrou odebere krev a zkontroluje, zda máte dostatečný počet krvinek.
- Nepříjemné pocity v okolí místa vpichu či v místě vpichu během infuze.
- Horečka, zimnice (třesavka), mírná nebo těžká únava, bolest těla.
- Změny tělesné hmotnosti, úplná nebo částečná ztráta chuti k jídlu, poruchy chuti, zácpa.
- Bolest hlavy, bolest zad.
- Otok nervů vedoucích ke svalům, tuhnutí šije, abnormální vjemy na jazyku, který může mít vliv na mluvení, stomatitida/mukozitida (bolestivé rty nebo vředy v ústech).
- Bolest břicha.
- Nezvyklé krvácení, včetně krvácení z nosu.
- Kašel, potíže s dýcháním.
- Alergické reakce, vyrážka, která může zarudnout a svědit, mírné vypadávání vlasů (alopecie).
- Změny výsledků krevních testů, včetně těch, které se týkají abnormalit jaterních funkcí.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Infekce v důsledku snížení počtu bílých krvinek,
- Závažná infekce krve spolu se snížením počtu bílých krvinek (neutropenická seps), která může být smrtelná,
- Snížení počtu bílých krvinek doprovázené horečkou nad 38,3 °C nebo horečkou nad 38 °C trvajícím déle než 1 hodinu (febrilní neutropenie),
- Trávící potíže a pálení žáhy, škytavka, zrudnutí, závratě,
- Zvýšené pocení a onemocnění nehtů, olupování kůže,
- Bolest na hrudi,
- Plicní onemocnění a rýma,

- Bolest kloubů a kostí,
- Bolest při močení a změny ledvinných funkcí, změny frekvence močení, dehydratace,
- Krev v moči/stolici, žilní otoky, krevní sraženiny v plicích,
- Vysoký krevní tlak,
- Deprese a nespavost,
- Zánět spojivek a poruchy zraku,
- Snížení hladiny vápníku v krvi,
- Pád.

Méně časté (*postihují až 1 ze 100 pacientů*)

- Závažná infekce krve (sepsa), která může být smrtelná,
- Neprůchodnost střev nebo otok střeva,
- Nervozita.

Vzácné (*postihují až 1 z 1 000 pacientů*)

- Ztráta sluchu,
- Zjizvení a ztluštění plicní tkáně s dýchacími potížemi, někdy může být smrtelné (intersticiální plicní nemoc),
- Krátkodobá ztráta zraku,
- Neočekávané krvácení nebo tvorba modřin z důvodu rozšíření krevních sraženin do malých krevních cév těla (diseminovaná intravaskulární koagulace), které mohou být smrtelné.

Velmi vzácné (*postihují až 1 z 10 000 pacientů*)

- Přítomnost krve nebo tmavě hnědých kávově zbarvených částic ve zvracích,
- Onemocnění ledvin s malým nebo žádným vylučováním moči (příznaky akutního selhání ledvin),
- Cévní onemocnění jater.

Není známo (*z dostupných údajů nelze určit*)

- Alergická vaskulitida (zánět krevních cév)
- Autoimunitní reakce vedoucí ke snížení všech krevních buněk (autoimunitní pancytopenie)
- Závažná infekce krve a nízký krevní tlak (septický šok), které mohou být smrtelné,
- Křeče (nekontrolovatelný třes těla),
- Křečovitě stažené hrdla způsobující potíže s dýcháním,
- Byly hlášeny případy extrémní únavy se sníženým počtem červených krvinek a dušností (hemolytická anemie) samostatně nebo v kombinaci s nízkým počtem krevních destiček a onemocněním ledvin s malým nebo žádným vylučováním moči (příznaky tzv. hemolyticko-uremického syndromu), které mohou být smrtelné,
- Abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu) viditelný na elektrokardiogramu (EKG), který může být smrtelný,
- Bolest svalů a otoky ve spojitosti se slabostí, horečkou nebo červeno-hnědou močí (příznaky poškození svalu nazývané rhabdomyolýza), které mohou být smrtelné,
- Bolest břicha, pocit na zvracení, zvratky s příměsí krve nebo připomínající kávovou sedlinu nebo tmavě zbarvená/dehtovitá stolice (příznaky vředu v trávicím traktu s možností krvácení nebo proděravění), které mohou být smrtelné,

- Snížení průtoku krve do střeva (intestinální ischemie), které mohou být smrtelné
- Infarkt myokardu (srdeční příhoda), angina pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi),
- Zánět jícnu (zánět výstelky jícnu způsobující bolest a potíže s polykáním),
- Rakovina krve po ukončení léčby (sekundární leukémie),
- Snížení počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie),
- Porucha zásobování mozku krví (ischemická a hemoragická cerebrovaskulární porucha),
- Infekce postihující plíce (pneumonie) s možnými poruchami dýchání (bronchopneumonie), které mohou být smrtelné.
- Nenádorové abnormální uzly v játrech (fokální nodulární hyperplazie).

Hlášení nežádoucích účinků Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oxaliplatin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Oxaliplatin Teva nesmí přijít do kontaktu s očima nebo pokožkou. Pokud dojde k náhodnému rozlítí, informujte bezodkladně lékaře nebo zdravotní sestru.

Po ukončení infuze musí být zbývající část přípravku Oxaliplatin Teva opatrně zlikvidována lékařem nebo zdravotní sestrou.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxaliplatin Teva obsahuje

Léčivou látkou je oxaliplatin. Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 5 mg oxaliplatinu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy a voda pro injekci.

Jak přípravek Oxaliplatin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Oxaliplatin Teva je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok v injekční lahvičce z bezbarvého skla typu I s pryžovou bromobutylovou zátkou, Al uzávěrem a polypropylenovým krytem.

4 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahují 20 mg oxaliplatiny.
10 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 50 mg oxaliplatiny.
20 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 100 mg oxaliplatiny.
40 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 200 mg oxaliplatiny.

Každá lahvička je jednotlivě zabalena do krabičky.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Oxaliplatin Teva
Francie	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Německo	Oxaliplatin-GRY® 5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Itálie	OxALIPLATINO TEVA 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione
Lucembursko	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nizozemsko	Oxalisin 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Slovinsko	Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje
Španělsko	Oxaliplatino TEVA 5mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Oxaliplatin Teva 5mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 8. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

OXALIPLATIN TEVA KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK - NÁVOD K PŘÍPRAVĚ PRO POUŽITÍ

Je důležité, abyste si přečetli tento návod k použití dříve, než začnete připravovat Oxaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok.

1. Charakteristika

Oxaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok, obsahující 5 mg/ml oxaliplatinu a monohydrát laktosy 45 mg/ml ve vodě na injekci.

2. Popis balení, uchovávání, použitelnost

Přípravek je dodáván v lahvičkách pro jednorázové použití.

Přípravek je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok dodáváný v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla typu I s pryžovou bromobutylovou zátkou, Al uzávěrem a polypropylenovým uzávěrem.

4 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahují 20 mg oxaliplatinu.

10 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 50 mg oxaliplatinu.

20 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 100 mg oxaliplatinu.

40 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 200 mg oxaliplatinu.

Každá krabička přípravku Oxaliplatin Teva obsahuje jednu lahvičku s přípravkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přípravek Oxaliplatin Teva v balení na prodej

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Infuzní roztok

Po naředění koncentrátu pro infuzní roztok roztokem 5% glukosy (50 mg/ml): chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na 24 hodin při 2 °C až 8 °C a 6 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Měl by být použit pouze čirý roztok prostý částic. Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok by měl být zlikvidován.

3. Doporučení pro bezpečné zacházení s přípravkem

Stejně jako jiným potenciálně toxickým sloučeninám je třeba přípravě a manipulaci s roztoky oxaliplatinu věnovat zvýšenou pozornost.

Návod k zacházení s přípravkem

Zdravotnický personál musí zacházení s touto toxickou látkou věnovat zvýšenou pozornost, aby byla zaručena ochrana pracovníka a jeho okolí.

Příprava injekčních roztoků cytotoxických látek musí být prováděna vyškoleným personálem se znalostí o používaných léčivých přípravcích, v podmínkách, které zaručují neporušenost (integritu) léčivého přípravku, ochranu prostředí a zejména ochranu osob, které s léčivým přípravkem manipulují, v souladu s předpisy nemocnice. To vyžaduje prostor vymezený k těmto účelům. Je zde zakázáno kouřit, jíst a pít.

Personál musí být vybaven vhodnými pomůckami, je nutný plášť s dlouhým rukávem, ochranná maska,

pokrývka hlavy, ochranné brýle, sterilní rukavice pro jednorázové použití, ochranný kryt pracovní plochy (digestoř), nádoby a pytle na odpad.

S výměšky a zvratky se musí manipulovat s opatrností.

Těhotné ženy musí být upozorněny, že nesmí manipulovat s cytotoxickými látkami.

S jakoukoli rozbitou nádobou se musí manipulovat stejně jako s kontaminovaným odpadem. Ten by měl být spálen ve vhodně označených pevných nádobách. Viz níže odstavec "Likvidace".

Pokud dojde ke kontaktu koncentrátu oxaliplatinu pro infuzní roztok nebo infuzního roztoku oxaliplatinu s kůží, je třeba postižené místo okamžitě a důkladně omýt vodou.

Pokud se dostane koncentrát oxaliplatinu pro infuzní roztok nebo infuzní roztok oxaliplatinu na sliznici, je třeba postižené místo okamžitě a důkladně omýt vodou.

4. Příprava infuzního roztoku

Zvláštní upozornění pro použití

- NEPOUŽÍVEJTE injekční materiál obsahující hliník.
- NEPOUŽÍVEJTE nenaředené.
- K ředění lze použít POUZE 5% infuzní roztok glukosy (50 mg/ml). NEŘEĎTE roztokem chloridu sodného nebo roztoky obsahujícími chloridy.
- NESMĚŠUJTE s žádnými jinými léčivými přípravky ve stejném infuzním vaku, nepodávejte současně ve stejné infuzní lince.
- NESMĚŠUJTE se zásaditými léčivými přípravky nebo roztoky, zvláště s 5-fluoruracilem, kyselinou folinovou a trometamolem jako pomocnou látkou a trometamolovými solemi jiných léčivých látek. Zásadité léčivé přípravky nebo roztoky nepříznivě ovlivňují stabilitu oxaliplatinu.

Návod k použití s kyselinou folinovou (jako kalcium-folinát nebo dinatrium-folinát)

Intravenózní infuze oxaliplatinu 85 mg/m² v 250-500 ml 5% roztoku glukosy (50 mg/ml) v dávce 85 mg/m² se podává současně s intravenózní infuzí kyseliny folinové v 5% roztoku glukosy (50 mg/ml) po dobu 2 až 6 hodin, za použití Y linky umístěné těsně před místem vpichu infuze. Tyto dva léčivé přípravky se nesmí kombinovat ve stejném infuzním vaku. Kyselina folinová nesmí obsahovat jako pomocnou látku trometamol a musí být zředěna pouze isotonickým 5% roztokem glukosy (50 mg/ml), nikdy alkalickými roztoky nebo roztokem chloridu sodného nebo roztoky obsahujícími chloridy.

Návod k použití s 5-fluoruracilem

Oxaliplatina se musí vždy podávat před fluorpyrimidiny – jako je 5-fluoruracil. Po podání oxaliplatinu propláchněte linku a až poté podávejte 5-fluoruracil.

Pro další informace o kombinaci oxaliplatinu s jinými léčivými přípravky, viz odpovídající Souhrn údajů o přípravku.

- POUŽÍVEJTE POUZE doporučená rozpouštědla (viz níže)
- Mohou být použity pouze číré roztoky bez přítomnosti částic.

4.1 Příprava infuzního roztoku

Naberte požadované množství připraveného roztoku z lahvičky a rozřeďte jej 250-500 ml 5% roztoku glukosy (50 mg/ml) pro získání roztoku o koncentraci oxaliplatinu mezi minimálně 0,2 mg/ml a 0,7

mg/ml.

Rozmezí koncentrací, pro které byla prokázána fyzikálně chemická stabilita oxaliplatin, je 0,5 mg/ml až 2,0 mg/ml.

Podávejte intravenózní infuzí.

Po naředění 5% roztokem glukosy (50 mg/ml) byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na 24 hodin při 2 °C až 8 °C a 6 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Měl by být použit pouze čirý roztok prostý částic.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok by měl být zlikvidován (viz bod „Likvidace“ níže).

NIKDY nepoužívejte k ředění roztok chloridu sodného nebo roztoky obsahující chloridy.

Kompatibilita roztoku oxaliplatin pro infuzi byla testována s reprezentativním aplikačním setem na bázi PVC.

4.2 Podávání infuzního roztoku

Podávání oxaliplatin nevyžaduje předchozí hydrataci.

Oxaliplatin naředěná ve 250-500 ml 5% roztoku glukosy (50 mg/ml) na koncentraci minimálně 0,2 mg/ml musí být podávána infuzí do centrální nebo do periferní žíly po dobu 2 až 6 hodin. Podává-li se oxaliplatin v kombinaci s 5-fluoruracilem, musí infuze oxaliplatin předcházet infuzi 5-fluoruracilu.

4.3 Likvidace

Zbytek léčivého přípravku, stejně jako veškerý materiál použitý pro ředění a infuzi musí být zlikvidován v souladu se standardním nemocničním postupem předepsaným pro likvidaci cytotoxického materiálu, v souladu s místními požadavky na likvidaci nebezpečného odpadu.