

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxaliplatin Kabi používat
3. Jak se přípravek Oxaliplatin Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxaliplatin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Léčivou látkou přípravku Oxaliplatin Kabi je oxaliplatina.

Oxaliplatina se používá k léčbě rakoviny tlustého střeva (léčba stádia III karcinomu tlustého střeva po kompletní resekci (odstranění) primárního nádoru, metastazujícího nádoru tlustého střeva a rekta (konečniku)). Oxaliplatina se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léky, které se nazývají 5- fluoruracil a kyselina folinová.

Přípravek Oxaliplatin Kabi je antineoplastické a protinádorové léčivo obsahující platinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxaliplatin Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Oxaliplatin Kabi jestliže:

- Jste alergický(á) na oxaliplatinu nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Kojíte
- Před začátkem prvního období léčby byl u Vás zjištěn snížený počet krvinek
- Trpíte mravenčením a pocitem necitlivosti prstů rukou a/nebo nohou a máte potíže s prováděním jemných úkonů, jako je např. zapínání knoflíků
- Máte závažné poškození funkce ledvin

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oxaliplatin Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- pokud jste již měl(a) alergickou reakci na jiná léčiva obsahující platinu, jako je karboplatina nebo cisplatina. Alergické reakce se mohou vyskytnout v průběhu infuze oxaliplatiny.
- pokud máte mírné nebo středně závažné problémy s ledvinami
- pokud máte jakékoli problémy s játry nebo abnormální výsledky jaterních testů během léčby
- pokud máte nebo jste měl(a) srdeční poruchy, jako je abnormální vedení elektrického signálu nazývaný prodloužení QT intervalu, nepravidelný srdeční tep, nebo se u Vás v rodině vyskytují srdeční problémy
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo máte podstoupit jakékoliv očkování. Během léčby

oxaliplatinou se nenechte očkovat "živými" nebo "oslabenými" vakcínami, jako je např. vakcína proti žluté zimnici.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoliv z následujících obtíží, ihned kontaktujte svého lékaře. Lékař Vás možná bude muset pro tyto příhody léčit. Lékař Vám může snížit dávku přípravku Oxaliplatin Kabi, nebo Vaši léčbu tímto přípravkem přerušit či ukončit.

- Jestliže máte během léčby nepříjemný pocit v krku, zejména během polykání, a máte pocit dušnosti, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte nervové problémy rukou a nohou, jako jsou necitlivost nebo mravenčení nebo snížená citlivost rukou a nohou, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte bolesti hlavy, změněné duševní schopnosti, záchvaty a abnormální vidění, od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku, informujte svého lékaře.
- Jestliže se necítíte nebo Vám není dobře (nevolnost nebo zvracení), informujte svého lékaře.
- Jestliže máte závažný průjem, informujte svého lékaře.
- Jestliže Vás bolí rty nebo máte vředy v ústech (mukositida/stomatitida), informujte svého lékaře.
- Jestliže máte průjem nebo snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček, informujte svého lékaře. Lékař Vám může snížit dávku nebo odložit léčbu přípravkem Oxaliplatin Kabi.
- Jestliže máte nevysvětlitelné dýchací příznaky jako je kašel či problémy s dýcháním, informujte svého lékaře. Lékař může ukončit léčbu přípravkem Oxaliplatin Kabi.
- Jestliže se u Vás rozvine nadměrná únava, dušnost nebo onemocnění ledvin s malým nebo žádným vylučováním moči (příznaky akutního selhání ledvin), informujte svého lékaře.
- Jestliže máte horečku (teplota vyšší nebo rovna 38 °C) nebo zimnici, která může být příznakem infekce, okamžitě informujte svého lékaře. Může hrozit riziko infekce v krvi.
- Jestliže máte teplotu > 38 °C, informujte svého lékaře. Může to znamenat i snížení počtu bílých krvinek.
- Jestliže začnete nečekaně krvácet nebo trpíte tvorbou modřin (diseminovaná intravaskulární koagulace), informujte svého lékaře. Mohou to být známky krevních sraženin uvnitř malých cév v těle.
- Jestliže omdlíte (ztratíte vědomí) nebo máte nepravidelný srdeční tep během léčby přípravkem Oxaliplatin Kabi, informujte ihned svého lékaře, protože to může být známkou závažných srdečních potíží.
- Jestliže trpíte bolestí svalů a otoky, spolu se slabostí, horečkou nebo máte červenohnědou moč, informujte svého lékaře. Mohlo by se jednat o příznaky poškození svalů (rhabdomyolýza) a mohou vést k potížím s ledvinami nebo dalším komplikacím.
- Jestliže trpíte bolestí břicha, nevolností, zvracíte a ve zvracích nacházíte krev nebo útvary připomínající kávovou sedlinu, nebo máte tmavě zbarvenou/dehtovitou stolicí, což mohou být příznaky vředového onemocnění střeva (vředy zažívacího traktu s možným krvácením nebo perforací), informujte svého lékaře.
- Jestliže máte bolesti břicha, krvavý průjem a pocit na zvracení a/nebo zvracíte, může to být způsobeno snížením průtoku krve do střevní stěny (střevní ischemie), informujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxaliplatin Kabi

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

Těhotenství, kojení a fertilita

Těhotenství

- Během léčby nesmíte otěhotnět, a proto musíte během léčby používat účinnou antikoncepci. Doporučuje se používat vhodnou antikoncepci až 15 měsíců po ukončení léčby.
- Mužům se doporučuje, aby během léčby a po dobu až 12 měsíců po ukončení léčby nezplodili dítě a aby v tomto období používali vhodná antikoncepční opatření.
- Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, je velmi důležité informovat o tom lékaře před zahájením léčby
- Pokud během léčby otěhotníte, ihned informujte svého lékaře.

Kojení

- Během léčby oxaliplatinou nesmíte kojit.

Fertilita

- Oxaliplatina může potlačovat plodnost, a to i nevratně. Mužům léčeným oxaliplatinou se proto doporučuje, aby se před léčbou informovali na možnost konzervace spermií.
- Po léčbě oxaliplatinou se pacientkám plánujícím těhotenství doporučuje vyhledat genetické poradenství.

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba oxaliplatinou může vést ke zvýšenému riziku závratí, nevolnosti, zvracení a jiných neurologických příznaků, které mohou ovlivnit chůzi a rovnováhu. Jestliže se takové obtíže objeví, nesmíte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Pokud máte během léčby přípravkem Oxaliplatin Kabi problémy se zrakem, nesmíte řídit auto, obsluhovat těžké stroje nebo se zapojit do nebezpečných činností.

3. Jak se přípravek Oxaliplatin Kabi používá

Přípravek Oxaliplatin Kabi je určen pouze pro dospělé pacienty.

Pouze k jednorázovému podání.

Dávka

Dávka přípravku Oxaliplatin Kabi závisí na Vašem tělesném povrchu. Ten se vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti a výšky.

Obvyklá dávka u dospělých, včetně starších osob, je 85 mg/m² tělesného povrchu.

Dávka, která Vám bude podávána, bude rovněž záviset na výsledcích krevních testů a na tom, zda se u Vás dříve vyskytly nežádoucí účinky v souvislosti s podáním oxaliplatin.

Způsob a cesta podání

- přípravek Oxaliplatin Kabi Vám bude předepsán odborníkem na onkologickou léčbu.
- potřebnou dávku přípravku Oxaliplatin Kabi Vám připraví a podá zdravotnický pracovník.
- přípravek Oxaliplatin Kabi se podává pomalou injekcí do žíly (intravenózní infuze) po dobu 2 až 6 hodin.
- přípravek Oxaliplatin Kabi Vám bude podán současně s kyselinou folinovou a před infuzí 5-fluoruracilu.

Frekvence podávání

Infuze Vám bude podána obvykle jedenkrát za dva týdny.

Trvání léčby

Délka léčby bude stanovena Vaším lékařem. Léčba potrvá maximálně 6 měsíců, pokud je vám přípravek podáván po kompletním chirurgickém odstranění nádoru.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Oxaliplatin Kabi, než mělo

Vzhledem k tomu, že Vám tento léčivý přípravek podává zdravotnický pracovník, je velmi nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš málo nebo příliš mnoho tohoto přípravku. V případě předávkování může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků. Váš lékař může zahájit příslušnou léčbu těchto nežádoucích účinků.

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 u Vás objeví jakýkoli nežádoucí účinek, je důležité, abyste před další léčbou informoval(a) svého lékaře.

Níže naleznete popis nežádoucích účinků, které se u Vás mohou vyskytnout.

Pokud se o Vás objeví následující příznaky, **informujte ihned svého lékaře:**

- Příznaky alergické reakce nebo akutního stavu přecitlivělosti organismu (anafylaktické 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.
- abnormální podlitiny (modřiny), krvácení nebo příznaky infekce, jako je bolest v krku a vysoká teplota.
- přetrvávající nebo závažný průjem nebo zvracení.
- přítomnost krve nebo tmavě hnědých kávově zbarvených částic ve zvracích.
- zánět sliznice ústní dutiny/zánět sliznic (stomatitida/mukositida) (bolavé rty nebo vřídky v ústech).
- dechové příznaky, jako je suchý kašel nebo vlhký kašel, potíže s dýcháním nebo chrůpky, dušnost a sípání, protože mohou být příznakem závažného plicního onemocnění, které může vést ke úmrtí,
- soubor příznaků, které zahrnují bolest hlavy, změněné duševní schopnosti, záchvaty (křeče) a poruchy vidění od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku (příznaky syndromu reverzibilní zadní leukoencefalopatie, což je vzácně se vyskytující neurologická porucha).
- příznaky mrtvice (včetně náhlé silné bolesti hlavy, zmatenosti, potíží s viděním v jednom nebo obou očích, necitlivost nebo slabost obličeje, ruky nebo nohy obvykle na jedné straně, pokles hlavy, potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy a obtíže v řeči).
- extrémní únava spojená se sníženým počtem červených krvinek a dušnost (hemolytická anémie), vyskytující se samostatně nebo v kombinaci s nízkým počtem krevních destiček, abnormální tvorba modřin (trombocytopenie) a onemocněním ledvin s malým nebo žádným vylučováním moči (příznaky hemolyticko-uremického syndromu).

Jiné známé nežádoucí účinky oxaliplatin jsou:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Přípravek Oxaliplatin Kabi může postihnout nervy (periferní neuropatie). Můžete cítit brnění a/nebo pocit necitlivosti prstů rukou a/nebo nohou, okolo úst nebo v hrdle, k čemuž může někdy dojít v souvislosti s křečemi. Tyto příznaky jsou obvykle vyvolány chladem, např. při otevírání chladničky nebo držení studeného nápoje. Rovněž můžete mít potíže s prováděním jemných úkolů, jako je zapínání knoflíků na oblečení. I když ve většině případů tyto příznaky samy úplně vymizí, existuje možnost přetrvávajících příznaků periferní senzitivní neuropatie po ukončení léčby.
- u některých pacientů se vyskytly pocity brnění, pocit podobný šoku, který se šířil dolů po pažích nebo trupu po ohnutí šije
- oxaliplatina může způsobit nepříjemné pocity v krku, zvláště při polykání, a pocit dušnosti, který se obvykle objevuje během infuze nebo během několika hodin po jejím ukončení a bývá vyvolán chladem. I když jsou tyto pocity nepříjemné, netrvají dlouho a obvykle ustoupí bez další léčby. Váš lékař proto může rozhodnout o změně léčby.
- přípravek Oxaliplatin Kabi může způsobit průjem, mírnou nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení, i když Vám Váš lékař podá léky k prevenci nevolnosti před zahájením léčby a popřípadě i po ní. Oxaliplatina vyvolává dočasné snížení počtu krevních buněk. Snížení počtu červených krvinek může způsobit anémii (redukce červených krvinek), abnormální krvácení nebo tvorbu modřin (důsledek snížení počtu krevních destiček). Snížení počtu bílých krvinek může způsobit náchylnost k infekcím. Před zahájením léčby a před každým podáním Vám lékař odebere krev ke kontrole, zda máte dostatečný počet krevních buněk
- nepříjemný pocit v blízkosti nebo v místě injekce během infuze

- horečka, ztuhlost, mírná nebo těžká únava, bolest těla
- změny tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu nebo nechutenství, poruchy chuti, zácpy
- bolest hlavy, bolest zad
- otok nervů ve svalech, ztuhlost šíje,
- abnormální vjemy na jazyku, které mohou mít vliv na schopnost mluvit, stomatitida/mukositida (bolest rtů nebo vředy v ústech)
- bolest žaludku
- abnormální krvácení z nosu
- kašel, problémy s dýcháním
- alergické reakce - kožní vyrážka, která může zahrnovat zčervenání a svědění kůže, mírná ztráta vlasů (alopecie)
- změna výsledků krevních testů, včetně testů týkajících se abnormálních jaterních funkcí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- infekce způsobená nedostatkem bílých krvinek
- závažná infekce v krvi (seps), spolu se snížením počtu bílých krvinek (neutropenická seps), která může být smrtelná
- snížení počtu bílých krvinek doprovázená teplotou > 38,3°C nebo teplotou > 38°C trvající déle než 1 hodinu (febrilní neutropenie)
- zažívací potíže a pálení žáhy, škytavka, návaly horka, závratě
- kožní vyrážka, zvýšené pocení a poruchy nehtů, odlupování kůže
- bolest na hrudi
- plicní obtíže a rýma
- bolest kloubů a bolest kostí
- bolest při močení nebo změna frekvence močení, dehydratace
- krev v moči/stolici, zánět žil, krevní sraženiny v plicích
- deprese, nespavost
- zánět spojivek, poruchy zraku
- snížená hladina vápníku v krvi
- pád

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- závažná infekce v krvi (seps), která může být smrtelná
- neprůchodnost nebo otok střev
- nervozita

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- ztráta sluchu
- zjizvení a zhrubnutí plic s obtížemi s dýcháním, někdy smrtelné (intersticiální plicní nemoc)
- dočasná krátkodobá ztráta zraku
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin způsobené rozsáhlými krevními sraženinami v malých cévách (diseminovaná intravaskulární koagulace), které mohou být smrtelné

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- přítomnost krve nebo tmavě hnědých částic ve zvracích
- onemocnění ledvin, kdy dochází k vylučování malého nebo žádného množství moči (příznaky akutního selhání ledvin)
- cévní poruchy jater

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

- alergická vaskulitida (zánět krevních cév)
- autoimunitní reakce vedoucí ke snížení všech krevních buněk (autoimunitní pancytopenie), pancytopenie
- závažná infekce krve a nízký krevní tlak (septický šok), které mohou být smrtelné

- křeče (nekontrolovatelný třes těla)
- křeče hrdla způsobující obtíže s dýcháním
- byly hlášeny případy extrémní únavy spojené se snížením počtu červených krvinek a dušností (hemolytická anémie), vyskytující se samostatně nebo v kombinaci se snížením počtu krevních destiček a onemocněním ledvin s malým nebo žádným vylučováním moči (příznaky hemolyticko-uremického syndromu), které mohou být smrtelné
- abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu), viditelný na elektrokardiogramu (EKG), které mohou být smrtelné
- bolest svalů a otoky, spolu se slabostí, horečkou a červenohnědou močí (příznaky poškození svalů nazývaného rhabdomyolýza), které mohou být smrtelné
- bolest břicha, nevolnost, příměs krve ve zvracích nebo zvratky připomínající kávovou sedlinu, nebo tmavě zbarvená/dehtovitá stolice (příznaky vředové choroby zažívacího traktu s možným krvácením nebo proděravěním zažívacího traktu), které mohou být smrtelné
- snížený přítok krve do střev (střevní ischemie), které mohou být smrtelné
- riziko vzniku nových typů rakovin. Během užívání oxaliplatin v kombinaci s některými jinými léky byla u pacientů hlášena leukémie, forma rakoviny krve. Poradte se svým lékařem o možnosti zvýšeného rizika vzniku tohoto typu rakoviny při užívání přípravku Oxaliplatin Kabi a některých dalších léků
- infarkt myokardu (srdeční příhoda), angina pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi)
- zánět jícnu (zánět výstelky jícnu způsobující bolest a potíže s polykáním)
- 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Oxaliplatin Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte přípravek Oxaliplatin Kabi, pokud si všimnete, že roztok není čirý a pokud obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxaliplatin Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je oxaliplatina. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 5 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.

- Další látkou je voda pro injekci

Jak přípravek Oxaliplatin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je koncentrát pro infuzní roztok. Jedná se o čirý, bezbarvý koncentrát pro infuzní roztok bez přítomnosti viditelných částic.

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg nebo 100 mg nebo 200 mg oxaliplatinu. Přípravek je dodáván v čirých, skleněných injekčních lahvičkách typu I uzavřených chlorbutylovou nebo bromobutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým těsněním s plastovým odtrhovacím krytem s 10 ml nebo 20 ml nebo 40 ml koncentrátu.

Každá injekční lahvička může být zatavená plastové fólií a může/nemusí být zabalená v plastovém obalu.

Injekční lahvičky jsou dodávány v krabičkách po jedné injekční lahvičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Oxaliplatin Kabi
Dánsko	Oxaliplatin „Fresenius Kabi“, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Německo	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Oxaliplatino Kabi
Nizozemsko	Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusionsvæske
Polsko	Oxaliplatin Kabi
Portugalsko	Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovenská republika	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzny koncentrát
Španělsko	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Spojené království (Severní Irsko)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO LIKVIDACI A ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM

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

Návod k použití

Zdravotnický personál musí při práci s tímto cytotoxickým přípravkem dodržovat veškerá bezpečnostní opatření tak, aby byla zajištěna ochrana osoby, která s látkou manipuluje, a jejího okolí.

Přípravu injekčních roztoků cytotoxických přípravků musí provádět vyškolení odborní pracovníci, kteří mají odborné znalosti o používaných přípravcích za podmínek, které zaručí integritu léčivého přípravku, ochranu prostředí, a zvláště ochranu osob, které s těmito přípravky zacházejí, v souladu s předpisy nemocnice. Vyžaduje se, aby pro tento účel bylo vymezeno místo, kde se bude příprava provádět. Na příslušném místě je zakázáno jíst, pít a kouřit.

Pracovníkům musí být poskytnuty vhodné pomůcky pro manipulaci, především pláště s dlouhými rukávy, ochranné masky, čepice, ochranné brýle, sterilní rukavice na jedno použití, ochranné kryty pro příslušnou pracovní oblast, nádoby a sběrné vaky na odpad.

S exkremty a zvratky je nutno zacházet opatrně.

Těhotné ženy je nutno upozornit na to, aby s cytotoxickými přípravky nepracovaly.

Při manipulaci s veškerými rozbitými nádobami je nutno dodržovat stejná bezpečnostní opatření a je nutno je považovat za kontaminovaný odpad. Kontaminovaný odpad je třeba spalovat ve vhodně označených pevných nádobách. Viz bod níže "Likvidace".

Dostane-li se oxaliplatinu ve formě koncentráту pro infuzní roztok nebo infuzní roztok oxaliplatinu do kontaktu s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně omyjte vodou.

Dostane-li se oxaliplatinu ve formě koncentráту pro infuzní roztok nebo infuzní roztok oxaliplatinu do kontaktu se sliznicí, postižené místo okamžitě a důkladně omyjte vodou.

Zvláštní opatření pro podání

- NEPOUŽÍVEJTE injekční materiál obsahující hliník.
- NEPODÁVEJTE bez předchozího naředění.
- Pro naředění musí být používán pouze 5% infuzní roztok glukózy. K naředění NEPOUŽÍVEJTE roztoky s chloridem sodným nebo jiné roztoky obsahující chloridy.
- NEMÍCHEJTE s žádnými jinými léčivými přípravky ve stejném infuzním vaku, ani nepodávejte současně pomocí stejné infuzní linky.
- NEMÍCHEJTE s alkalickými léčivými přípravky nebo roztoky, zejména 5-fluoruracilem, přípravky kyseliny folinové obsahujícími trometamol jako pomocnou látku a trometamolvými solemi jiných léčivých látek. Alkalické léčivé přípravky nebo roztoky mají nežádoucí vliv na stabilitu oxaliplatinu.

Návod k použití s kyselinou folinovou (FA) (ve formě kalcium-folinátu nebo natrium-folinátu)

Intravenózní infuze oxaliplatinu v dávce 85 mg/m² v 250 až 500 ml 5 % roztoku glukózy se podává současně s intravenózní infuzí kyseliny folinové (FA) v 5% roztoku glukózy po dobu 2 až 6 hodin, pomocí Y-linky zavedené těsně před místem podání infuze. Tyto dva léčivé přípravky nemají být kombinovány ve stejném infuzním vaku. Kyselina folinová (FA) nesmí obsahovat trometamol jako pomocnou látku a smí být naředěna pouze izotonickým 5% roztokem glukózy, nikdy nesmí být naředěna alkalickými roztoky nebo roztoky obsahujícími chlorid sodný nebo jiné chloridy.

Návod k použití s 5-fluoruracilem (5 FU)

Oxaliplatina se musí vždy podávat před fluorpyrimidiny - tzn. 5-fluoruracilem. Po podání oxaliplatiny propláchněte linku a poté podejte 5-fluoruracil.

Další informace o léčivých přípravcích kombinovaných s oxaliplatinou naleznete v odpovídajících souhrnech údajů o přípravku.

- POUŽÍVEJTE POUZE doporučené roztoky ke zředění (viz níže).
- Jakýkoliv koncentrát, který vykazuje znaky vysrážení, nesmí být používán a musí být řádně zlikvidován v souladu s místními požadavky týkajícími se likvidace nebezpečného odpadu (viz níže).

Koncentrát pro infuzní roztok

Před použitím vizuálně zkontrolujte. Použit může být pouze čirý roztok prostý částic. Tento přípravek je pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován (viz níže).

Naředění před intravenózním podáním infuze

Odeberte požadované množství koncentráту z injekční lahvičky (injekčních lahviček) a poté ho nařeďte 250 ml až 500 ml 5% roztoku glukózy, aby byla výsledná koncentrace oxaliplatiny mezi 0,2 mg/ml a 0,7 mg/ml. Rozmezí koncentrací, v němž byla prokázána fyzikálně-chemická stabilita oxaliplatiny, je 0,2 mg/ml až 2,0 mg/ml.

Podávejte intravenózní infuzí.

Po naředění v 5% roztoku glukózy byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15–25 °C) a v chladničce (2–8 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být připravený infuzní roztok použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před použitím vizuálně zkontrolujte. Použit lze pouze čiré roztoky prosté částic.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý infuzní roztok musí být zlikvidován.

NIKDY nepoužívejte roztoky obsahující chlorid sodný nebo jiné chloridy k naředění tohoto přípravku.

Kompatibilita infuzního roztoku oxaliplatiny byla testována u setu k podávání z PVC.

Infuze

Podání oxaliplatiny nevyžaduje předchozí hydrataci.

Oxaliplatina naředěná pomocí 250 až 500 ml 5% roztoku glukózy na výslednou koncentraci ne nižší než 0,2 mg/ml, **musí** být podávána infuzí, a to buď do periferní žíly nebo centrálním žilním katetrem po dobu 2 až 6 hodin. Podává-li se oxaliplatina v kombinaci s 5-fluoruracilem, musí infuze oxaliplatiny předcházet infuzi 5-fluoruracilu.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.