

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok oxaliplatinum

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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxaliplatin Accord používat
3. Jak se přípravek Oxaliplatin Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxaliplatin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Název tohoto léčivého přípravku je „Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok“, ale ve zbývajících částech příbalové informace bude nazýván „Oxaliplatin Accord“.

Léčivou látkou přípravku Oxaliplatin Accord je oxaliplatin.

Přípravek Oxaliplatin Accord se používá k léčbě karcinomu (rakoviny) tlustého střeva (léčba III stadia karcinomu tlustého střeva po úplné resekci primárního nádoru, metastazujícího karcinomu tlustého střeva a konečníku). Oxaliplatin Accord se používá v kombinaci s dalšími protinádorovými léky, které se nazývají 5-fluoruracil a kyselina folinová.

Přípravek Oxaliplatin Accord musí být před podáním infuze do žíly naředěn. Oxaliplatin Accord je protinádorový léčivý přípravek a obsahuje platinu.

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

Nepoužívejte přípravek Oxaliplatin Accord, jestliže:

- jste alergický(á) na oxaliplatinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- kojíte,
- máte 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 těžkou poruchu funkce ledvin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oxaliplatin Accord se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud jste již někdy měl(a) alergickou reakci na přípravky obsahující platinu, jako je karboplatina nebo cisplatina. Alergické reakce se mohou vyskytnout během kterékoli infuze oxaliplatinu.
- Pokud máte středně těžkou nebo mírnou poruchu funkce ledvin.
- Pokud máte jakékoli jaterní obtíže nebo abnormální výsledky jaterních testů během léčby.
- Pokud máte nebo jste měl(a) srdeční poruchy jako např. abnormální elektrický signál zvaný prodloužený QT

interval, nepravidelný srdeční tep, nebo srdeční problémy v rodinné v anamnéze.

- Pokud jste nedávno podstoupil(a) nebo máte podstoupit jakékoli očkování. Během léčby oxaliplatinou byste neměl(a) být očkován(a) „živými“ nebo „oslabenými“ vakcínami, jako je např. vakcína proti žluté zimnici.

Pokud se Vás kdykoli bude týkat kterýkoli z následujících případů, okamžitě to sdělte svému lékaři. Váš lékař možná bude muset tyto příhody léčit a případně bude muset snížit dávku přípravku Oxaliplatin Accord nebo léčbu přípravkem Oxaliplatin Accord odložit či ukončit.

- Jestliže máte během léčby nepříjemný pocit v krku, zejména při polykání, a máte pocit dušnosti, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte nervové potíže v rukách či nohách, zejména necitlivost nebo brnění, nebo sníženou citlivost v rukách či nohách, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte bolest hlavy, změněné mentální funkce, záchvaty a abnormální vidění, od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte pocit na zvracení nebo zvracíte, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte závažný průjem, informujte svého lékaře.
- Jestliže máte bolestivé rty nebo 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 přípravku Oxaliplatin Accord nebo odložit léčbu přípravkem Oxaliplatin Accord.
- Jestliže máte nevysvětlitelné dechové příznaky jako kašel či jakékoli ztížené dýchání, informujte svého lékaře. Lékař může ukončit léčbu přípravkem Oxaliplatin Accord.
- Jestliže se u Vás rozvine extrémní únava, dušnost nebo onemocnění ledvin spojené s vylučováním velmi malého či žádného množství moči (příznaky akutního selhání ledvin), informujte svého lékaře.
- Jestliže máte horečku (teplotu 38 °C nebo vyšší) nebo třesavku, což může být známkou infekce, neprodleně informujte svého lékaře. Může hrozit riziko infekce krve.
- Jestliže máte horečku vyšší než 38 °C, informujte svého lékaře. Lékař může zjistit, že máte také snížený počet bílých krvinek.
- Jestliže trpíte nečekaným krvácením nebo tvorbou modřin (diseminovaná intravaskulární koagulace), informujte svého lékaře. Mohou to být známky krevních sraženin uvnitř malých cév ve Vašem těle.
- Jestliže omdlíte (ztratíte vědomí) nebo máte nepravidelný srdeční tep během používání přípravku Oxaliplatin Accord, informujte ihned svého lékaře, protože to může být známkou závažného srdečního onemocnění.
- Jestliže trpíte bolestí svalů a otoky, spolu se slabostí, horečkou nebo máte červenohnědou moč, informujte svého lékaře. Mohou to být známky poškození svalů (rhabdomyolýza) a mohou vést k potížím s ledvinami nebo dalším komplikacím.
- Jestliže máte bolest břicha, pocit na zvracení, zvracíte a ve zvracích nacházíte krev nebo útvary připomínající kávovou sedlinu, nebo máte tmavě zbarvenou/dehtovitou stolici, což mohou být známky vředu ve střevě (vřed v trávicím traktu s možným krvácením nebo proděravěním), informujte svého lékaře.
- Jestliže máte bolest 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.

Děti a dospívající

Oxaliplatinu se nemá podávat dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxaliplatin Accord

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

- 5-fluoruracil (lék proti rakovině)
- erythromycin (antibiotikum)
- salicyláty (léky proti bolesti)
- granisetron (antiemetikum – lék k potlačení nevolnosti a zvracení)
- paklitaxel (lék proti rakovině)
- natrium-valproát (lék k léčbě epilepsie)

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

- Není doporučeno, abyste otěhotněla v průběhu léčby oxaliplatinou a musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Pacientky mají přijmout vhodná antikoncepční opatření v průběhu léčby a po dobu 15 měsíců po ukončení léčby.
- Mužským pacientům se doporučuje, aby nepočali dítě během léčby a až 12 měsíců po léčbě, a aby přijali vhodná antikoncepční opatření během této doby.
- Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, je velmi důležité, abyste to sdělila svému lékaři dříve, než Vám bude podána jakákoli léčba.
- Pokud otěhotníte během léčby, okamžitě informujte svého lékaře.

Kojení

- Během léčby oxaliplatinou nesmíte kojit.

Plodnost

- Oxaliplatina může mít negativní dopad na plodnost, což může být nevratné. Pacienti mužského pohlaví se mají poradit o možnosti konzervace spermatu před léčbou.
- Pokud po léčbě oxaliplatinou plánujete těhotenství, doporučuje se Vám vyhledat genetickou konzultaci.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Léčba oxaliplatinou může vést ke zvýšenému riziku závratí, nevolnosti a zvracení a jiných neurologických příznaků, které mohou ovlivnit chůzi a rovnováhu. Pokud se takové obtíže objeví, nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Máte-li v průběhu používání přípravku Oxaliplatin Accord zrakové problémy, neředte dopravní prostředky, neobsluhujte stroje ani se nezapojujte do nebezpečných aktivit.

3. Jak se přípravek Oxaliplatin Accord používá.

Přípravek Oxaliplatin Accord je určen pouze pro dospělé.
Pouze k jednorázovému použití.

Dávkování

Dávka přípravku Oxaliplatin Accord závisí na velikosti Vašeho tělesného povrchu. Ten se vypočítá z Vaší tělesné výšky a hmotnosti.

Obvyklá dávka pro dospělé včetně starších pacientů je 85 mg/m² tělesného povrchu.

Dávka, kterou dostanete, také závisí na výsledcích krevních testů a na tom, zda se u Vás již dříve vyskytly nežádoucí účinky při léčbě oxaliplatinou.

Způsob a cesta podání

- Přípravek Oxaliplatin Accord Vám bude předepsán odborníkem na léčbu nádorových onemocnění.
- Budete léčen(a) lékařem, který Vám předepíše požadovanou dávku přípravku Oxaliplatin Accord
- Přípravek Oxaliplatin Accord Vám bude podáván pomalu injekcí do žíly (intravenózní infuze) po dobu 2-6 hodin.
- Přípravek Oxaliplatin Accord Vám bude podáván ve stejnou dobu jako kyselina folinová a před podání infuze 5-fluoruracilu.

Četnost podávání

Infuze by Vám měly být podávány obvykle jednou za 2 týdny.

Délka léčby

Délku léčby stanoví Váš lékař.

Vaše léčba bude trvat maximálně 6 měsíců, pokud bude následovat po úplné resekci (chirurgickém odstranění) nádoru.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Oxaliplatin Accord, než byste měl(a) dostat

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek podává zdravotnický personál, je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš malá nebo příliš velká dávka tohoto přípravku. Pokud však budete mít jakékoli obavy, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

V případě předávkování může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků, které může Váš lékař léčit pomocí vhodné léčby.

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

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 jakékoli nežádoucí účinky, je důležité, abyste o tom informoval(a) svého lékaře před zahájením další léčby.

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

Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- Alergická nebo anafylaktická reakce s náhlými známkami jako vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži, potíže s polykáním, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo dýchací potíže, extrémní únava (můžete mít pocit, že omdlíte),
- Abnormální tvorba modřin, krvácení nebo známky 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) (bolestivé rty nebo vředy v ústech),
- Dechové příznaky, jako je suchý nebo vlhký kašel, dýchací obtíže nebo plicní praskoty, dušnost nebo sípání,
- Skupina příznaků, jako je bolest hlavy, změna mentálních funkcí, záchvaty a abnormální vidění od rozmazání až po ztrátu zraku (příznaky syndromu reverzibilní zadní leukoencefalopatie, vzácné neurologické poruchy),
- Příznaky cévní mozkové příhody (včetně náhlé silné bolesti hlavy, zmatenosti, potíží s viděním na jednom nebo obou očích, necitlivosti nebo slabosti obličeje, paže nebo dolní končetiny obvykle na jedné straně, pokleslé tváře, potíží s chůzí, závratě, ztráty rovnováhy a potíží s řečí),
- Extrémní únava spojená se snížením počtu červených krvinek (hemolytická anémie), může se vyskytnout samostatně nebo v kombinaci s nízkým počtem krevních destiček, abnormální tvorbou modřin (trombocytopenie) a onemocněním ledvin, kdy dochází k vylučování velmi malého či žádného množství moči (příznaky hemolyticko-uremického syndromu).

Další známé nežádoucí účinky přípravku Oxaliplatin Accord jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Brnění a/nebo necitlivost prstů rukou a nohou, okolo úst nebo v hrdle, k čemuž může někdy dojít v souvislosti s křečemi (periferní neuropatie),
- Nepříjemný pocit v blízkosti nebo v místě vpichu během infuze,
- Horečka, ztuhlost (třes), mírná nebo silná únava, bolesti těla,
- Změny tělesné hmotnosti, ztráta nebo snížení chuti k jídlu, poruchy chuti, zácpa,
- Bolest břicha,
- Abnormální krvácení včetně krvácení z nosu,
- Mírné vypadávání vlasů (alopecie).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Infekce způsobená snížením počtu bílých krvinek,
- Závažná infekce krve spolu se snížením počtu bílých krvinek (neutropenická sepse), která může být smrtelná,
- Snížení počtu bílých krvinek doprovázené horečkou vyšší než 38,3 °C nebo horečkou vyšší než 38 °C trvajících déle než hodinu (febrilní neutropenie),
- Poruchy trávení a pálení žáhy, škytavka, zrudnutí, závratě,
- Zvýšené pocení a poruchy nehtů, olupování kůže,
- Bolest na hrudi,
- Poruchy plic a rýma,
- Bolest kloubů a kostí,
- Bolest při močení a změny funkce ledvin, změny frekvence močení, dehydratace,
- Krev v moči/stolici, žilní otoky, krevní sraženiny v plicích,
- Vysoký krevní tlak,
- Deprese a nespavost,
- Konjunktivitida (zánět spojivek) a poruchy zraku,
- Snížení hladin vápníku v krvi,
- Pád.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Ztráta sluchu,
- Zjizvení a ztlusnění plicní tkáně spojené s dýchacími obtížemi, někdy může být smrtelné (intersticiální plicní onemocnění),
- Dočasná krátkodobá ztráta zraku,
- Neočekávané krvácení nebo tvorba modřin způsobené rozsáhlými krevními sraženinami uvnitř malých cév v těle (diseminovaná intravaskulární koagulace), což může být smrtelné.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Cévní poruchy jater (příznaky zahrnují bolest a otok břicha, zvýšení tělesné hmotnosti a otok tkání nohou, kotníků nebo jiných částí těla).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Alergická vaskulitida (zánět krevních cév),
- Autoimunitní reakce vedoucí ke snížení počtu všech krevních buněk (autoimunitní pancytopenie), pancytopenie,
- Křeče (nekontrolovaný třes těla),
- Křečovitě stažení hrdla způsobující potíže s dýcháním,
- Abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu) viditelný na elektrokardiogramu (EKG), který může být smrtelný,
- Bolest a otok svalů spolu se slabostí, horečkou nebo červenohnědou močí (příznaky poškození svalů nazývaného rhabdomyolýza), což může být smrtelné,
- Tmavě zbarvená/dehtovitá stolice (příznaky vředu v trávicím traktu s možným krvácením nebo proděravěním), což může být smrtelné,
- Snížení průtoku krve do střev (střevní ischemie), což může být smrtelné,
- Infarkt myokardu (srdeční záchvat), angina pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi),
- Zánět jícnu (zánět sliznice jícnu, což má za následek bolest a potíže s polykáním),
- Riziko vzniku nových rakovin jako je leukémie, při užívání v kombinaci s některými dalšími léky,
- 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 Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před smísením musí být tento léčivý přípravek uchováván ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem, a nesmí se zmrazovat.

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

Po naředění v 5% roztoku glukózy byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 48 hodin při 2 °C až 8 °C a na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte přípravek Oxaliplatin Accord, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bez částic.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Přípravek Oxaliplatin Accord by neměl přijít do kontaktu s očima ani s kůží. Pokud dojde k náhodnému rozlití, okamžitě to sdělte lékaři nebo zdravotní sestře.

Po ukončení infuze bude přípravek Oxaliplatin Accord opatrně zlikvidován lékařem nebo zdravotní sestrou.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxaliplatin Accord obsahuje:

Léčivou látkou přípravku Oxaliplatin Accord je oxaliplatinum.
Pomocnými látkami jsou voda pro injekci.

Jak přípravek Oxaliplatin Accord vypadá a co obsahuje balení:

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 5 mg.
Oxaliplatin Accord, koncentrát pro infuzní roztok je čirý bezbarvý roztok prostý viditelných částic.
Každá injekční lahvička je jednotlivě zabalena do krabičky.

10 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 50 mg.
20 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 100 mg.
40 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 200 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,
02-677, Varřava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemsko

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

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|-----------------------|---|
| Velká Británie | Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Rakousko | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgie | Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bulharsko | Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор |
| Česká republika | Oxaliplatin Accord |
| Německo | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dánsko | Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning |
| Estonsko | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat |
| Španělsko | Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG |
| Finsko | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Francie | Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion |
| Maďarsko | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Írsko | Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Itálie | Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione |
| Lotyšsko | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Litva | Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Malta | Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Nizozemsko | Oxaliplatine Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Polsko | Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji |
| Portugalsko | Oxaliplatina Accord |
| Rumunsko | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă |
| Švédsko | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 10. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

NÁVOD K PŘÍPRAVĚ PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU OXALIPLATIN ACCORD

Je důležité, abyste si přečetli celý návod k použití dříve, než začnete přípravek Oxaliplatin Accord připravovat pro použití.

1. POPIS PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin Accord, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku je čirý bezbarvý roztok obsahující 5 mg/ml oxaliplatinu a monohydrát laktózy.

2. BALENÍ PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin Accord, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku je dodáván v lahvičkách pro jednorázové použití; v každé krabici jedna lahvička.

10 ml koncentrátu pro infuzní roztok
v 15 ml injekční lahvičce z bezbarvého tubulárního skla typu I s 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF pryžovou zátkou nebo silikonizovanou pryžovou zátkou a 20 mm hliníkovým flip off uzávěrem levandulové barvy.

20 ml koncentrátu pro infuzní roztok
v 20 ml injekční lahvičce z bezbarvého lisovaného skla typu I s 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF pryžovou zátkou nebo silikonizovanou pryžovou zátkou a 20 mm hliníkovým flip off uzávěrem levandulové barvy.

40 ml koncentrátu pro infuzní roztok
v 50 ml injekční lahvičce z bezbarvého lisovaného skla typu I s 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF pryžovou zátkou nebo silikonizovanou pryžovou zátkou a 20 mm hliníkovým flip off uzávěrem levandulové barvy.

Doba použitelnosti a uchovávání:

2 roky

Po naředění v 5% roztoku glukózy byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 48 hodin při 2 °C až 8 °C a na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

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

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok má 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

Při zacházení s tímto cytotoxickým přípravkem musí zdravotnický personál dodržovat veškerá bezpečnostní opatření, aby byla zaručena ochrana pracovníka a jeho okolí.

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

Personál musí být vybaven vhodnými pomůckami, zejména pláštěm s dlouhým rukávem, ochrannou maskou, pokrývkou hlavy, ochrannými brýlemi, sterilními rukavicemi pro jednorázové použití, ochranným krytem pracovní plochy (digestoř), nádobami a pytlí 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 bod "Likvidace" níže.

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

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

4. PŘÍPRAVA PRO INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Zvláštní upozornění pro použití

- NEPOUŽÍVEJTE injekční materiál obsahující hliník.
- NEPOUŽÍVEJTE nenaředené.
- K ředění lze použít pouze 5% roztok glukózy. NEŘEĎTE na infuzi roztokem chloridu sodného ani jinými 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, přípravky kyseliny folinové obsahujícími trometamol jako pomocnou látku a trometamoly soli jiných léčivých látek. Zásadité léčivé přípravky nebo roztoky nepříznivě ovlivňují stabilitu oxaliplatinu.

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

Intravenózní infuze oxaliplatinu v dávce 85 mg/m² v 250-500 ml 5% roztoku glukózy se podává současně s intravenózní infuzí kyseliny folinové v 5% roztoku glukózy, po dobu 2-6 hodin, za použití Y linky umístěné těsně před místem vpichu infuze.

Tyto dva léčivé přípravky se nesmí kombinovat ve stejném infuzním vaku. Přípravek kyseliny folinové nesmí obsahovat trometamol jako pomocnou látku a smí být zředěn pouze isotonickým 5% roztokem glukózy, nikdy ne zásaditými roztoky nebo roztokem chloridu sodného ani roztoky obsahujícími chloridy.

Návod k použití s 5-fluoruracilem

Oxaliplatinu je třeba vždy podávat před fluorpyrimidiny - tj. 5-fluoruracilem.

Po podání oxaliplatinu propláchněte linku a poté podávejte 5-fluoruracil.

Pro další informace o léčivých přípravcích kombinovaných s oxaliplatinou viz odpovídající souhrn údajů o přípravku.

- POUŽÍVEJTE POUZE doporučená rozpouštědla (viz níže).
- Mají by být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

4.1 Příprava infuzního roztoku

Naberte požadované množství koncentrátu z lahvičky a nařed'te jej 250–500 ml 5% roztoku glukózy pro získání roztoku o koncentraci oxaliplatinu mezi nejméně 0,2 mg/ml a 0,7 mg/ml. Koncentrační rozmezí, v němž byla prokázána fyzikálně-chemická stabilita je 0,2 mg/ml až 2 mg/ml.

Podávejte intravenózní infuzi (i.v.).

Po naředění v 5% roztoku glukózy byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 48 hodin při 2 °C až 8 °C a na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a

normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý infuzní roztok má být zlikvidován (viz bod „Likvidace“ níže).

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

Kompatibilita infuzního roztoku oxaliplatiny byla testována s reprezentativním aplikačním setem na bázi PVC.

4.2 Podání infuzního roztoku

Podávání oxaliplatiny nevyžaduje předchozí hydrataci (zavodnění).

Oxaliplatina naředěná ve 250-500 ml roztoku 5% glukózy (na koncentraci minimálně 0,2 mg/ml musí být podávána do periferní žíly, nebo centrálním žilním katétrem infuzí trvající 2-6 hodin. Podává-li se oxaliplatina s 5-fluoruracilem, musí být infuze oxaliplatiny podána vždy před podáním 5-fluoruracilu.

4.3 Likvidace

Zbytky léčivého přípravku, stejně jako veškerý materiál použitý pro ředění a podání musí být zlikvidovány podle standardních nemocničních postupů týkajících se cytotoxických látek v souladu s právními předpisy platnými pro likvidaci nebezpečného odpadu.