Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxaliplatin-Ebewe, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Oxaliplatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Oxaliplatin-Ebewe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin-Ebewe
3. Jak stosować Oxaliplatin-Ebewe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oxaliplatin-Ebewe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oxaliplatin-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Oxaliplatin-Ebewe jest lekiem przeciwnowotworowym. Zawiera substancję czynną oksaliplatynę.

Oxaliplatin-Ebewe stosuje się w leczeniu raka jelita grubego po zabiegu wycięcia guza lub w leczeniu raka z przerzutami.

Oxaliplatin-Ebewe stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: 5-fluorouracylem (5-FU) i kwasem folinowym (FA).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Oxaliplatin-Ebewe
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na oksaliplatynę
- jeśli pacjentka **karmi piersią**
- jeśli przed rozpoczęciem leczenia krew pacjenta zawiera **zmniejszoną liczbę krwinek**
- jeśli przed rozpoczęciem leczenia pacjent odczuwa **mrowienie i drętwienie palców rąk i (lub) stóp**, **utrudniające wykonywanie precyzyjnych czynności**, takich jak zapinanie guzików
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed otrzymaniem leku Oxaliplatin-Ebewe należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na leki zawierające platynę, (takie jak karboplatyna, cisplatyna), gdyż reakcje alergiczne mogą również wystąpić podczas infuzji oksaliplatyny.
- pacjent ma lekkie lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek.
- pacjent ma jakiekolwiek zaburzenia czynności wątroby lub nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby w trakcie leczenia.
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia serca, takie jak nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca (tzw. wydłużenie odstępu QT), nieregularną czynność serca albo zaburzenia serca w wywiadzie rodzinnym.

Oxaliplatin-Ebewe a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża
- Podczas leczenia oksaliplatyną nie zaleca się zajścia w ciążę i trzeba stosować skuteczne metody antykoncepcji. Pacjentki powinny stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po jego zakończeniu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, bardzo ważne jest przedyskutowanie tego z lekarzem **przed** otrzymaniem leku.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, musi niezwłoczne powiadomić o tym lekarza.

Karmienie piersią
- Podczas leczenia oksaliplatyną nie wolno karmić piersią.

Płodność
- Oksaliplatyna może powodować niepłodność, która może być nieodwracalna. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni zasięgnąć porady dotyczącej możliwości przechowywania nasienia.
- Mężczyznom nie zaleca się poczęcia dziecka w trakcie leczenia i w czasie do 6 miesięcy po jego zakończeniu. Powinni w tym czasie stosować odpowiednią antykoncepcję.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leczenie oksaliplatyną może zwiększyć ryzyko zawrotów głowy, nudności, wymiotów i innych objawów neurologicznych, które wpływają na poruszanie się i zachowanie równowagi. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli podczas stosowania leku Oxaliplatin-Ebewe wystąpią u pacjenta zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności.

3. Jak stosować Oxaliplatin-Ebewe

Lek jest podawany przez personel medyczny. Nie wolno stosować go samodzielnie.
Lek Oxaliplatin-Ebewe jest przeznaczony wyłącznie dla dorosłych.

Dawkowanie
Dawkę leku Oxaliplatin-Ebewe ustala lekarz na podstawie powierzchni ciała pacjenta, wyliczonej z jego wzrostu i masy ciała.
Zwykle stosowana dawka u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku) wynosi 85 mg/m^2 powierzchni ciała. Podana dawka zależy również od wyników badań krwi i wystąpienia działań niepożądanych po poprzednim podaniu leku Oxaliplatin-Ebewe.

Sposób i droga podania
- Lek Oxaliplatin-Ebewe przepisywany jest przez lekarza onkologa.
- Leczenie prowadzi specjalista, który ustala dawkę odpowiednią dla pacjenta.
- Lek Oxaliplatin-Ebewe podawany jest do jednej z żył w powolnej infuzji (infuzja dożylna), trwającej 2 do 6 godzin. Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort lub ból w miejscu wstrzyknięcia, należy natychmiast poinformować o tym personel medyczny.
- Lek Oxaliplatin-Ebewe podawany jest pacjentowi w tym samym czasie, co kwas folinowy, ale przed infuzją 5-fluorouracylu.

Częstość podawania
Lek w infuzji podawany jest zazwyczaj raz na 2 tygodnie.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia ustala lekarz.
Jeśli lek podawany jest po całkowitym wycięciu guza, leczenie trwa maksymalnie 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxaliplatin-Ebewe
Ponieważ lek podawany jest przez personel medyczny, zastosowanie za dużej lub za małej jego ilości jest mało prawdopodobne.

W razie przedawkowania mogą wystąpić nasilone działania niepożądane. W takim przypadku lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Oxaliplatin-Ebewe
Lekarz decyduje, kiedy pacjent ma otrzymać lek. W razie wątpliwości, czy nie została pominięta dawka leku, należy zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to możliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane, ważne jest poinformowanie o tym lekarza przed rozpoczęciem następnego cyklu leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów:

- mrowienie i (lub) drętwienie palców rąk i nóg, okolicy jamy ustnej lub gardła, występujące niekiedy z kurczami mięśni, które może również powodować trudności w wykonywaniu precyzyjnych ruchów, takich jak zapinanie guzików (objawy neuropatii obwodowej) (bardzo często)
- objawy reakcji alergicznej lub anafilaktycznej z takimi nagłymi objawami, jak wysypka skórna, świąd lub pokrzywka, trudności w połkaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, bardzo silne zmęczenie (odczucie omdlewania). W większości przypadków objawy występowały w trakcie infuzji lub bezpośrednio po niej, ale obserwowano również opóźnione reakcje alergiczne, które występowały po upływie godzin lub nawet dni po podaniu leku w infuzji (bardzo często)
- nieprawidłowe powstawanie siniaków, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura (na skutek zmniejszenia liczby płytek krwi lub liczby krwinek białych) (bardzo często)
- utrzymująca się lub ciężka biegunka lub wymioty (bardzo często)
- niewyjaśnione objawy oddechowe, takie jak suchy kaszel, trudności w oddychaniu lub trzeszczenia w drogach oddechowych (bardzo często)
- zapalenie jamy ustnej/zapalenie błon śluzowych (nadżerki warg lub owrzodzenie jamy ustnej) (bardzo często)
- obecność w wymiocinach krwi lub ciemnobrązowych cząstek przypominających ziarenka kawy (objawy krwotoku w obrębie przewodu pokarmowego) (często)
- zespół takich objawów, jak ból głowy, zaburzenia umysłowe, napady drgawek i zaburzenia widzenia (od niewyraźnego widzenia do utraty wzroku) – objawy rzadkiego zaburzenia neurologicznego, tzw. zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (rzadko)
- skrajne zmęczenie tylko ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna) (rzadko) lub w połączeniu ze zmniejszeniem liczby płytek krwi, nieprawidłowym powstawaniem siniaków (małopłytkowość) (rzadko) oraz chorobą nerek, w której pacjent wydala małą ilość moczu lub nie wydala go wcale (zespół hemolityczno-mocznicowy) (częstość nieznana)

Inne znane działania niepożądane leku Oxaliplatin-Ebewe

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- Występujące u niektórych osób mrowienie i odczucie przypominające porażenie prądem, biegnące wzdłuż ramion lub tułowia, wywołane zgięciem szyi
- Niekiedy spowodowane przez lek nieprzyjemne wrażenie w gardle, zwłaszcza podczas połykania, odczuwane jako duszność. Działanie to występuje zazwyczaj w trakcie infuzji lub w ciągu kilku godzin po jej zakończeniu, i może być wywołane przez zimno. Wprawdzie jest nieprzyjemne, ale nie trwa długo i zwykle ustępuje bez konieczności leczenia. Lekarz może zadecydować o zmianie schematu leczenia.
- Biegunka, lekkie nudności i wymioty. Przed leczeniem lekarz zaleca zwykle lek przeciwwymiotny, który można przyjmować w dalszym ciągu po podaniu leku.
- Okresowe zmniejszenie liczby komórek krwi. Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych może spowodować bladość skóry, osłabienie i duszność (niedokrwistość). Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym kolejnym cyklem lekarz będzie kontrolował, czy krew pacjenta zawiera wystarczającą ilość komórek
- Odczucie dyskomfortu w okolicy lub w miejscu wstrzyknięcia podczas infuzji.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata sił/osłabienie, bóle.
- Zmiany masy ciała, zmniejszenie lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcie
- Ból głowy, ból pleców
- Obrzęk nerwów, sztywność szyi, nieprawidłowe odczuwanie języka z możliwością zaburzeń mowy
- Ból żołądka
- Nieprawidłowe krwawienie, w tym krwawienie z nosa
- Kaszel, trudności w oddychaniu
- Reakcje alergiczne, wysypka skórna, która może być czerwona i swędząca, nieznaczne wypadanie włosów (łysienie)
- Zmiany wyników badań krwi, w tym badań wykrywających nieprawidłową czynność wątroby
- Zaburzenia skóry
- Duże stężenie glukozy (cukru) we krwi, które może spowodować silne pragnienie, suchość w jamie ustnej lub potrzebę częstego oddawania moczu
- Małe stężenie potasu we krwi, co może spowodować nieprawidłowy rytm serca i może się objawiać kurczami mięśni, osłabieniem mięśni lub uczuciem zmęczenia
- Duże stężenie sodu we krwi, co może spowodować splątanie, drganie mięśni lub zaburzenia rytmu serca

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- Zakażenie na skutek zmniejszenia liczby krwinek białych
- Ciężkie zakażenie krwi, któremu towarzyszy zmniejszenie liczby krwinek białych (posocznica z neutropenią) – stan, który może prowadzić do śmierci
- Niestrawność i zgaga, nagłe zaczerwienienie skóry, czkawka i zawroty głowy
- Nasilone pocenie się i zaburzenia paznokci, łuszczenie się skóry
- Ból w klatce piersiowej
- Katar i zakażenie górnych dróg oddechowych
- Ból stawów i ból kości
- Ból podczas oddawania moczu i zmiany czynności nerek, zmiana częstości oddawania moczu, odwodnienie
- Obecność krwi w moczu i kale
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Depresja, zaburzenia snu
- Zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia
- Zawroty głowy
- Zapalenie nerwów prowadzące do skurczów/kurczów mięśni i utraty pewnych odruchów
- Sztywność szyi, nietolerancja jaskrawego światła i ból głowy
- Zakrzep we krwi, zazwyczaj w nodze, powodujący ból, obrzęk lub zaczerwienienie.
- Zakrzep w płucach, który wywołuje ból w klatce piersiowej i duszność
- Zmniejszenie masy ciała
- Wysypka

- Zmniejszone stężenie wapnia we krwi

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- Ciężkie zakażenie krwi (posocznica), które może prowadzić do zgonu
- Nerwowość
- Zaburzenia słuchu (ototoksyczność)
- Osłabione lub zablokowane przemieszczanie się pokarmu przez jelita
- Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- Zmniejszona liczba płytek krwi na skutek reakcji alergicznej, związana z powstawaniem siniaków i nieprawidłowym krwawieniem (małopłytkowość immunoalergiczna)
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych spowodowane ich rozpadem
- Zaburzenia mowy
- Okresowe zmniejszenie ostrości wzroku, zaburzenia pola widzenia, przemijająca, krótkotrwała utrata wzroku, zapalenie nerwu wzrokowego
- Głuchota (utrata słuchu)
- Zwłóknienie i pogrubienie tkanki płucnej z trudnościami w oddychaniu, niekiedy zakończone zgonem (śródmiąższowa choroba płuc)
- Zapalenie jelit powodujące ból lub biegunkę, w tym ciężkie zakażenie bakteryjne (wywołane przez *Clostridium difficile*)
- Zapalenie trzustki
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków na skutek powstawania licznych zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe), które może prowadzić do zgonu

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- Choroby naczyniowe wątroby
- Zaburzenia czynności nerek, choroba nerek, w której pacjent nie wydala lub wydala mało moczu (objawy ostrej niewydolności nerek)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Drgawki (niekontrolowane drżenie ciała)
- Ciężkie zakażenie krwi z niskim ciśnieniem tętniczym (wstrząs septyczny), które może prowadzić do zgonu
- Skurcz gardła powodujący trudności w oddychaniu
- Alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych
- Reakcja autoimmunologiczna, która powoduje zmniejszenie wytwarzania wszystkich linii komórkowych (pancytopenia związana z zaburzeniami autoimmunologicznymi)
- Nieprawidłowy rytm serca (wydłużenie odstępu QT) widoczny w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), który może prowadzić do zgonu
- Ból i obrzęk mięśni w połączeniu z osłabieniem, gorączką lub czerwonobrązowym zabarwieniem moczu (objawy uszkodzenia mięśni o nazwie rabdomioliza), który może prowadzić do zgonu
- Ból brzucha, nudności, krwawe wymioty lub wymioty z treścią przypominającą fusy kawy albo ciemne zabarwienie stolca (smoliste stolce) – objawy owrzodzenia żołądka lub jelit z możliwością krwawienia lub perforacji, które może prowadzić do zgonu
- Zmniejszony dopływ krwi do jelit (niedokrwienie jelit), które może prowadzić do zgonu

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Oxaliplatin-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy unikać kontaktu leku Oxaliplatin-Ebewe z oczami lub skórą. W razie nieumyślnego rozlania należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Lek przed rozcieńczeniem trzeba przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie wolno go zamrażać.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po zakończeniu infuzji lek Oxaliplatin-Ebewe zostanie ostrożnie usunięty przez lekarza lub pielęgniarkę.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxaliplatin-Ebewe
- Substancją czynną jest oksaliplatyna.
- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oxaliplatin-Ebewe i co zawiera opakowanie
Lek Oxaliplatin-Ebewe jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem, niezawierającym widocznych cząstek.

1 ml roztworu zawiera 5 mg substancji czynnej - oksaliplatyny.

Lek jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatyny.
20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.
30 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg oksaliplatyny.
40 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 200 mg oksaliplatyny.
50 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 250 mg oksaliplatyny.

Wielkość opakowań:
1, 5 lub 10 fiolek po 10 ml
1 fiolka po 20 ml
1 fiolka po 30 ml
1 fiolka po 40 ml
1 fiolka po 50 ml

Fiolka może być umieszczona w zabezpieczającym plastikowym opakowaniu („OncoSafe®" lub „Sleeving"). „Onco-Safe" i „Sleeving" nie mają styczności z lekiem i stanowią dodatkową ochronę podczas transportu, zwiększając tym samym bezpieczeństwo personelu medycznego i farmaceutycznego.

Nie wszystkie wielkości opakowań musza znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Niemcy

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data zatwierdzenia ulotki: 11/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji, należy zachować ostrożność podczas posługiwania się i przygotowywania roztworów oksaliplatyny.

Instrukcja użytkowania
Posługiwanie się tym lekiem cytotoksycznym przez personel pielęgniarski i lekarski wymaga zachowania wszelkich możliwych środków ostrożności dla zagwarantowania ochrony osobie posługującej się lekiem i jej otoczeniu.

Roztwory środków cytotoksycznych przeznaczone do wstrzykiwań lub infuzji muszą być przygotowywane przez odpowiednio wyszkolony, specjalistyczny personel posiadający wiedzę o stosowanych produktach leczniczych, w warunkach zapewniających czystość produktu, ochronę środowiska, a zwłaszcza bezpieczeństwo personelu posługującego się lekami, zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu. Wymaga to przygotowania miejsca, przeznaczonego wyłącznie do tego celu. W wyznaczonym miejscu nie wolno palić tytoniu, jeść ani pić.

Personel musi być wyposażony w odpowiednie środki ochronne, w szczególności fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, czepki, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, osłony ochronne na stanowiska robocze, pojemniki i worki zbiorcze na odpady.

Należy zachować ostrożność w obchodzeniu się z wydalinami i wymiocinami.

Kobiety w ciąży należy przestrzec przed kontaktem ze środkami cytotoksycznymi.

Ze wszystkimi uszkodzonymi pojemnikami należy obchodzić się z zachowaniem takich samych środków ostrożności i traktować jako odpady skażone. Odpady skażone powinny zostać spalone w odpowiednio oznakowanych, sztywnych kontenerach. Usuwanie – patrz poniżej.

W razie kontaktu koncentratu oksaliplatyny lub roztworu do infuzji ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skażoną powierzchnię wodą.
W razie kontaktu koncentratu oksaliplatyny lub roztworu do infuzji z błonami śluzowymi, należy natychmiast dokładnie przemyć skażoną powierzchnię wodą.

Szczególne środki ostrożności dotyczące podawania produktu leczniczego
- NIE używać sprzętu do wstrzykiwań zawierającego aluminium.
- NIE podawać nierozcieńczonego koncentratu.
- Jako rozcieńczalnika można używać tylko 5% roztworu glukozy do infuzji. NIE rozcieńczać roztworami zawierającymi chlorek sodu lub chlorki.
- NIE mieszać z jakimikolwiek innymi produktami leczniczymi w tym samym worku infuzyjnym ani nie podawać jednocześnie przez tę samą linię infuzyjną.
- NIE mieszać z produktami leczniczymi lub roztworami o odczynie zasadowym, zwłaszcza z preparatami 5-fluorouracylu, kwasu folinowego zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą oraz z solami trometamolu innych produktów leczniczych. Zasadowe produkty lecznicze lub roztwory wpływają niekorzystnie na stabilność oksaliplatyny.

Instrukcja stosowania z kwasem folinowym (w postaci soli wapniowej lub disodowej)
Oksaliplatynę w dawce 85 mg/m^2 pc. w infuzji dożylnej, rozcieńczoną w 250 do 500 ml 5% roztworu glukozy do infuzji, podaje się jednocześnie z dożylną infuzją kwasu folinowego, rozcieńczonego 5% roztworem glukozy. Infuzja trwa od 2 do 6 godzin i podawana jest przez łącznik Y umieszczony bezpośrednio przed miejscem wkłucia. Nie należy łączyć tych dwóch produktów leczniczych w tym samym worku infuzyjnym. Kwas folinowy nie może zawierać trometamolu, jako substancji pomocniczej i może być rozcieńczony wyłącznie izotonicznym 5% roztworem glukozy do infuzji. Nigdy nie należy stosować roztworów o odczynie zasadowym ani chlorku sodu lub innych roztworów zawierających jony chlorkowe.

Instrukcja stosowania z 5-fluorouracylem
Oksaliplatynę należy zawsze podawać przed fluoropirymidynami (tzn. 5-fluorouracylem).
Po podaniu oksaliplatyny należy przepłukać linię dożylną, a następnie podać 5-fluorouracyl.
Dodatkowe informacje dotyczące produktów leczniczych stosowanych w skojarzeniu z oksaliplatyną - patrz odpowiednie charakterystyki produktu leczniczego.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Obejrzeć przed użyciem. Można stosować wyłącznie przejrzysty roztwór nie zawierający cząstek.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany koncentrat należy usunąć.

Rozcieńczenie przed infuzją
Pobrać odpowiednią ilość koncentratu z fiolki (fiolek), a następnie rozcieńczyć w 250 do 500 ml 5% roztworu glukozy do infuzji, aby uzyskać stężenie oksaliplatyny nie mniejsze niż 0,2 mg/ml.

Podawać w infuzji dożylnej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zużyty natychmiast.
Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8ºC, chyba że rozcieńczenie było wykonane w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptyki.

Wykazano, że roztwór rozcieńczony 5% roztworem glukozy do stężenia 0,2 mg/ml i 2,0 mg/ml zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze od 2 do 8ºC oraz przez 6 godzin w temperaturze od 20 do 25ºC.

Obejrzeć roztwór przed użyciem. Należy stosować wyłącznie przejrzyste roztwory nie zawierające cząstek.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór do infuzji należy usunąć (patrz niżej punkt „Usuwanie").

Do rozcieńczania nie stosować NIGDY roztworu chlorku sodu.

Infuzja
Podawanie oksaliplatyny nie wymaga uprzedniego nawodnienia pacjenta.

Oksaliplatynę rozcieńczoną w 250 do 500 ml 5% roztworu glukozy do infuzji w celu otrzymania stężenia nie mniejszego niż 0,2 mg/ml trzeba podawać w infuzji do żyły obwodowej lub przez centralne wkłucie dożylne przez 2 do 6 godzin. Jeśli oksaliplatyna jest podawana z 5-fluorouracylem, obowiązuje następująca kolejność: najpierw należy podawać oksaliplatynę w infuzji, a następnie 5-fluorouracyl.

Usuwanie
Pozostałości produktu leczniczego, jak również wszystkie materiały używane do rozcieńczenia i podawania roztworu, muszą zostać zniszczone zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi leków cytotoksycznych, z odpowiednim uwzględnieniem aktualnych przepisów dotyczących usuwania odpadów niebezpiecznych.

Podawanie

DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U DOROSŁYCH

Zalecana dawka oksaliplatyny w leczeniu wspomagającym wynosi 85 mg/m^2 pc. dożylnie, podawana co 2 tygodnie w 12 cyklach (6 miesięcy).

Zalecana dawka oksaliplatyny w leczeniu raka jelita grubego z przerzutami wynosi 85 mg/m^2 pc. dożylnie, podawana co 2 tygodnie, do wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowanej toksyczności.

Podawaną dawkę należy dostosować w zależności od tolerancji pacjenta na lek (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Oksaliplatynę **należy zawsze** podawać przed **fluoropirymidynami, tzn. 5-fluorouracylem**. Oksaliplatynę podaje się w infuzji dożylnej trwającej od 2 do 6 godzin, przygotowanej w 250 do 500 ml 5% roztworu glukozy do infuzji 50 mg/ml tak, aby uzyskać stężenie od 0,2 mg/ml do 0,7 mg/ml. Stężenie 0,7 mg/ml jest największym stosowanym w praktyce klinicznej dla dawki oksaliplatyny 85 mg/m^2 pc.

Okres ważności

Produkt leczniczy gotowy do sprzedaży: 2 lata

Stabilność po rozcieńczeniu
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8ºC, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptyki.

Wykazano, że roztwór rozcieńczony 5% roztworem glukozy do stężenia 0,2 mg/ml i 2,0 mg/ml zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze od 2 do 8ºC oraz przez 6 godzin w temperaturze od 20 do 25ºC.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.