Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxaliplatinum Accord, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Oxaliplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatinum Accord.
3. Jak stosować lek Oxaliplatinum Accord.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Oxaliplatinum Accord.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Oxaliplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Oxaliplatinum Accord jest oksaliplatyna.

Lek Oxaliplatinum Accord jest lekiem przeciwnowotworowym i stosuje się go w leczeniu raka jelita grubego (leczenie raka okrężnicy w stadium III po całkowitej resekcji guza pierwotnego, przerzutowego raka okrężnicy i odbytnicy).

Stosuje się go w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, zwanymi 5-fluorouracylem (5-FU) i kwasem folinowym (FA).

Przed wstrzyknięciem do żyły, koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji należy rozpuścić. Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym platynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatinum Accord

Kiedy nie stosować leku Oxaliplatinum Accord:
- jeśli pacjent ma uczulenie na oksaliplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Oxaliplatinum Accord
- w okresie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszenie liczby komórek krwi;
- jeśli u pacjenta występują mrowienia i (lub) drętwienia palców rąk i (lub) stóp oraz trudności w wykonywaniu precyzyjnych czynności, jak na przykład zapinanie guzików,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxaliplatinum Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:
- jeśli wystąpiły kiedykolwiek w przeszłości reakcje alergiczne na leki zawierające platynę, takie jak karboplatyna czy cisplatyna. Reakcje alergiczne mogą wystąpić podczas któregokolwiek wlewu oksaliplatyny;
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub łagodne zaburzenia czynności nerek;

- jeśli pacjent ma jakiekolwiek zaburzenia czynności wątroby lub nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby w trakcie leczenia;
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia dotyczące serca, takie jak nieprawidłowa czynność elektryczna, zwana wydłużeniem odstępu QT, nieregularny rytm serca lub w wywiadzie rodzinnym pacjenta występują zaburzenia serca.
- jeśli pacjent otrzymał lub planuje przyjąć jakiekolwiek szczepionki. Podczas leczenia oksaliplatyną nie należy szczepić „żywymi" lub „atenuowanymi" szczepionkami, takimi jak szczepionka przeciw żółtej febrze

Dzieci
Nie stosować leku Oxaliplatin Accord u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Oxaliplatinum Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- 5-fluorouracyl (lek przeciwnowotworowy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- salicylany (leki przeciwbólowe)
- granisetron (lek przeciwwymiotny)
- paklitaksel (lek przeciwnowotworowy)
- sodu walproinian (lek przecipadaczkowy).

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
- Nie zaleca się, aby pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia oksaliplatyną; pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Pacjentki powinny stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne w trakcie terapii i przez 4 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, bardzo ważne jest, aby omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciąże w trakcie leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią
Podczas przyjmowania oksaliplatyny nie należy karmić piersią.

Płodność
- Oksaliplatyna może powodować niepłodność, która może być nieodwracalna. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą zamrożenia nasienia.
- Mężczyznom zaleca się, aby zrezygnowali z poczęcia dzieci i stosowali odpowiednie metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz do 6 miesięcy po jego zakończeniu.
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas leczenia oksaliplatyną zwiększa się ryzyko wystąpienia zawrotów głowy, nudności i wymiotów, a także innych objawów neurologicznych, które wpływają na chód i zachowanie równowagi i mogą mieć słaby lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych.
Jeśli u pacjenta po przyjęciu oksaliplatyny występuje senność i (lub) zawroty głowy, nie wolno mu prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani wykonywać jakichkolwiek czynności, które mogą być dla niego niebezpieczne z uwagi na zmniejszoną czujność.

3. Jak stosować lek Oxaliplatinum Accord

Lek Oxaliplatinum Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Dawka
Dawka oksaliplatyny zależy od powierzchni ciała. Oblicza się ją na podstawie masy ciała i wzrostu. Dawka standardowa stosowana u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku, wynosi 85 mg/m^2 powierzchni ciała. Stosowana dawka leku zależy również od wyników badania krwi oraz od tego, czy u pacjenta występowały wcześniej działania niepożądane związane z podawaniem leku Oxaliplatinum Accord.

Sposób i droga podania
Lek Oxaliplatinum Accord zostanie przepisany pacjentowi przez lekarza specjalizującego się w leczeniu raka.

Pacjent leczony będzie przez specjalistę, który przygotuje wymaganą dawkę koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji.

Oksaliplatyna jest stosowana w postaci wlewu do jednej z żył (wlew dożylny). Czas podawania wlewu wynosi od 2 do 6 godzin.

Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji podawany jest jednocześnie z kwasem folinowym i przed podaniem dożylnym 5 –fluorouracylu.

Częstość podawania
Zazwyczaj pacjent otrzymuje wlew raz na 2 tygodnie.

Czas trwania leczenia
Lekarz określi czas trwania leczenia. Po zabiegu usuwania nowotworu, zaleca się stosowanie leczenia oksaliplatyną przez 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxaliplatinum Accord
Lek będzie podawany przez doświadczony personel, zazwyczaj w wyspecjalizowanych oddziałach onkologicznych, dlatego jest małe prawdopodobieństwo, że lek zostanie podany w zbyt małej lub zbyt dużej ilości. W razie przedawkowania możliwe jest nasilenie działań niepożądanych. W przypadku przedawkowania lekarz podejmie decyzję o leczeniu objawów.
W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia, należy zwracać się do lekarza prowadzącego, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Jeśli wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane, należy koniecznie powiadomić o tym lekarza przed przyjęciem następnej dawki leku.
Poniżej opisane zostały możliwe działania niepożądane.

Najcięższe działania niepożądane
Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiekolwiek z wymienionych objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- alergie/ reakcje alergiczne, występujące głównie w trakcie infuzji, czasami zakończone zgonem;
- zapalenie jamy ustnej/ zapalenie błony śluzowej (bolesność jamy ustnej i warg lub owrzodzenie jamy ustnej);
- mała liczba płytek krwi, niespodziewane sińce (małopłytkowość). Lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia liczby komórek krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz przed każdym kolejnym podaniem leku;
- niewyjaśnione objawy ze strony układu oddechowego, takie jak kaszel bez wydzieliny, duszność, zmiana głosu.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):
- ciężkie zakażenie krwi towarzyszące zmniejszeniu liczby białych krwinek (posocznica z neutropenią), które może prowadzić do zgonu;
- zmniejszenie liczby białych krwinek z jednoczesną gorączką >38,3°C lub gorączką >38°C

- utrzymującą się przez więcej niż jedną godzinę (gorączka neutropeniczna);
- objawy alergii lub reakcji anafilaktycznej z nagłymi objawami takimi jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, trudności w połykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, skrajne zmęczenie (pacjent może mieć poczucie, że zaraz zemdleje).

W większości przypadków objawy występują w trakcie wlewu lub bezpośrednio po nim, lecz obserwowano również opóźnione reakcje alergiczne po upływie godzin lub nawet dni po wlewie.

- ból w klatce piersiowej lub górnej części pleców, trudności w oddychaniu i odkrztuszanie krwi (objawy zakrzepów krwi w płucach).

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1na 100 osób):
- poważne zakażenie krwi (posocznica), które może prowadzić do zgonu;
- niedrożność lub opuchnięcie jelita;
- problemy ze słuchem, zawroty głowy, dzwonienie w uszach.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób):
- niespodziewane krwawienie lub zasinienie w wyniku pojawienia się licznych zakrzepów;
- w małych naczyniach krwionośnych (rozsiane krzepnięcie wewnątrznaczyniowe), które może prowadzić do zgonu;
- niespodziewane sińce, krwawienia lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i podwyższona temperatura,
- utrzymująca się lub ciężka biegunka albo wymioty;
- przemijające zaburzenia widzenia;
- grupa objawów takich jak ból głowy, zmiany w zachowaniu, drgawki oraz zaburzenia widzenia od rozmazanego widzenia do utraty wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego zaburzenia neurologicznego);
- skrajne zmęczenie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych oraz duszność (niedokrwistość hemolityczna), oddzielnie lub w połączeniu z niską liczbą płytek krwi, nietypowe powstawanie siniaków (małopłytkowość) oraz choroba nerek z oddawaniem niewielkiej ilości moczu lub z bezmoczem (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego);
- bliznowacenie płuc wiążące się z dusznością, problemami z oddychaniem, niekiedy śmiertelne (choroba śródmiąższowa płuc);
- ból w nadbrzuszu, ból pleców oraz nudności i wymioty;

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)
- choroby nerek z oddawaniem niewielkich ilości moczu lub z bezmoczem (objawy ostrej niewydolności nerek);
- zaburzenia naczyniowe wątroby (objawy obejmują ból brzucha i obrzęk, zwiększenie masy ciała i obrzęk stóp, kostek lub innych części ciała).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ciężkie zakażenie krwi i niskie ciśnienie krwi (wstrząs septyczny), które mogą prowadzić do zgonu;
- nieprawidłowy rytm serca (wydłużenie odstępu QT) w badaniu elektrokardiograficznym
- (EKG), który może prowadzić do zgonu;
- ból mięśni i obrzęk w połączeniu z osłabieniem, gorączką lub czerwono-brązowym zabarwieniem moczu (objawy uszkodzenia komórek mięśni zwane rabdomiolizą), co może prowadzić do zgonu;
- ból brzucha, nudności, wymioty krwią lub wymioty treścią przypominającą fusy po kawie, lub oddawanie ciemno zabarwionego/ smolistego stolca, (wrzód żołądka i jelit, z potencjalnym krwawieniem lub perforacją) co może prowadzić do zgonu;
- zmniejszenie przepływu krwi w ścianach jelit (niedokrwienie jelit), co może prowadzić do zgonu;
- skurcz gardła powodujący trudności w oddychaniu;
- reakcja autoimmunologiczna prowadząca do zmniejszenia wszystkich linii komórek krwi (autoimmunologiczna pancytopenia). Objawy obejmują skłonność do krwawień oraz sińców, duszność, skrajna apatia i osłabienie, zwiększone ryzyko zakażeń ze względu na upośledzenie funkcji układu immunologicznego.
- objawy udaru mózgu (w tym nagły silny ból głowy, splątanie, problemy z widzeniem w jednym lub obydwu oczach, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg zwykle po jednej stronie, opadanie twarzy, problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi i trudności w mówieniu).
- zapalenie płuc, które może prowadzić do zgonu.

- nienowotworowe, nieprawidłowe guzki wątroby (ogniskowy rozrost guzkowy).

Inne działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Oxaliplatinum Accord:
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):
- zaburzenia nerwów (neuropatia obwodowa), które mogą wywoływać osłabienie, mrowienie lub drętwienie palców dłoni i stóp, w okolicy jamy ustnej lub gardła, czasami występujące w powiązaniu ze skurczami. To działanie niepożądane jest często wywoływane, gdy pacjent jest narażony na zimno, np. podczas otwierania lodówki lub trzymania zimnego napoju. U pacjenta mogą również wystąpić trudności w wykonywaniu precyzyjnych czynności, jak na przykład zapinanie guzików. Pomimo tego, że w większości przypadków objawy te ustępują całkowicie, istnieje możliwość utrzymywania się objawów obwodowej neuropatii czuciowej po zakończeniu leczenia;
- u niektórych pacjentów występowało uczucie opisywane jako mrowienie przemieszczające się wzdłuż ramienia lub tułowia w momencie zginania szyi;
- czasami oksaliplatyna może być przyczyną obecności nieprzyjemnego uczucia w gardle, w szczególności podczas połykania, a także powodować uczucie braku powietrza. To uczucie, jeśli pojawia się, występuje zazwyczaj podczas lub w ciągu kilku godzin od podania wlewu i może być wywołane narażeniem na zimno. Jest ono nieprzyjemne, ale nie trwa długo i ustępuje bez potrzeby podejmowania jakiegokolwiek leczenia. W następstwie, lekarz może zadecydować o zmianie leczenia.
- koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji może powodować biegunkę, nudności (mdłości), wymioty; aby temu zapobiec, przed rozpoczęciem leczenia pacjent otrzymuje od lekarza środki przeciwwymiotne, które można przyjmować również po leczeniu;
- koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji powoduje tymczasowe zmniejszenie liczby czerwonych krwinek. Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek może spowodować anemię (niedokrwistość), nienormalne krwawienie lub zasinienie (spowodowana zmniejszeniem liczby płytek krwi). Zmniejszenie liczby białych krwinek wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażeń. Lekarz zaleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia liczby czerwonych krwinek przed rozpoczęciem leczenia oraz przed każdym kolejnym podaniem leku.
- uczucie dyskomfortu w okolicy miejsca lub w miejscu podania podczas wlewu;
- gorączka, zesztywnienie (drżenie), łagodne lub bardzo duże zmęczenie, utrata sił i (lub) osłabienie, ból ciała;
- zmiana masy ciała, utrata lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcia;
- ból głowy, ból pleców;
- nienormalne odczucia w obrębie języka mogące powodować zaburzenia mowy;
- bóle żołądka;
- nienormalne krwawienia, w tym krwawienie z nosa;
- reakcje alergiczne, wysypka powodująca zaczerwienienie i swędzenie skóry, łagodna utrata włosów (łysienie);
- zmiany wyników badań krwi, w tym tych, które monitorują stan wątroby.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):
- niestrawność i zgaga, czkawka, nagłe zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy;
- nasilone pocenie się i zaburzenia w obrębie paznokci, łuszczenie się skóry;
- ból w klatce piersiowej;
- zaburzenia płuc i katar;
- ból stawów i kości;
- ból podczas oddawania moczu, zmiany w nerkach oraz zmiany w częstości oddawania moczu, odwodnienie;
- obecność krwi w moczu i kale, puchnięcie żył;
- wysokie ciśnienie krwi;
- depresja, bezsenność;
- zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia;
- zmniejszone stężenie wapnia we krwi;
- obrzęk nerwów biegnących do mięśni, sztywność karku;
- upadki.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 osoby na 100):
- uczucie niepokoju lub nerwowości.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1 000):

- głuchota

Częstość nieznana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):
- alergiczne zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych);
- drgawki (niekontrolowane drgawki całego ciała);
- zawał mięśnia sercowego (zawał serca), dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej);
- zapalenie przełyku (stan zapalny błony śluzowej przełyku, czyli połączenia jamy ustnej z żołądkiem – skutkujący bólem i trudnościami w przełykaniu);
- ryzyko zachorowania na nowe nowotwory. U pacjentów przyjmujących oksaliplatynę w skojarzeniu z innymi lekami zgłaszano białaczkę, rodzaj nowotworu krwi. Należy omówić z lekarzem możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia tego typu nowotworu podczas jednoczesnego przyjmowania oksaliplatyny i niektórych innych leków.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Oxaliplatinum Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce lub pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przygotowany roztwór do wlewu wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temp. od 2ºC do 8ºC oraz 24 godziny w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór do wlewu należy podać natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temp. od 2ºC do 8ºC, z wyjątkiem sytuacji, gdy roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

Nie podawać koncentratu oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji w przypadku stwierdzenia, że roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera jakiekolwiek cząsteczki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
Lek Oxaliplatin Accord nie powinien wchodzić w kontakt z oczami. W razie przypadkowego dostania się leku do oka, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Po zakończeniu infuzji, lekarz lub pielęgniarka usunie wszelkie pozostałości leku z zachowaniem środków ostrożności.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxaliplatinum Accord

Lek Oxaliplatinum Accord zawiera oksaliplatynę jako substancję czynną
Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Oxaliplatinum Accord i co zawiera opakowanie

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.

Lek Oxaliplatinum Accord występuje w formie klarownego, bezbarwnego roztworu, niezawierającego widocznych cząsteczek.
Każda szklana fiolka jest pakowana pojedynczo do kartonika.

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Czechy	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Niemcy	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Oxaliplatin Accord Healthcare
Estonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml
Finlandia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francja	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Hiszpania	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión
Holandia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Irlandia	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Litwa	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polska	Oxaliplatinum Accord
Portugalia	Oxaliplatin Accord
Rumunia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilà
Szwecja	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
Węgry	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Cocentrate per soluzione per infuzione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Instrukcje dotyczące stosowania

Przed przystąpieniem do przygotowywania KONCENTRATU OKSALIPLATYNY DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI należy zapoznać się z całością procedury

1. POSTAĆ LEKU

Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji jest bezbarwnym roztworem zawierającym 5 mg/ml oksaliplatyny w laktozie jednowodnej.

2. PREZENTACJA

Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji dostarczany jest w pojedynczych fiolkach. 1 fiolka w pudełku tekturowym.

Dla 10 ml,
Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 15 ml (silikonowanej), zamkniętej 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej typu V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF i 20 mm lawendowym uszczelnieniem aluminiowym typu flip-off.

Dla 20 ml,
Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 20 ml (silikonowanej), zamkniętej 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej typu V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF i 20 mm lawendowym uszczelnieniem aluminiowym typu flip-off.

Dla 40 ml,
Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 50 ml (silikonowanej), zamkniętej 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej typu V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF i 20 mm lawendowym uszczelnieniem aluminiowym typu flip-off.

Okres ważności i przechowywanie:
2 lata

Po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 48 godzin w temperaturze od +2°C do +8°C i 24 godziny w temperaturze +25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór do wlewu należy podać natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temp. od 2ºC do 8ºC, z wyjątkiem sytuacji, gdy roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory pozbawione cząstek. Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niezużyte pozostałości przygotowanego roztworu należy zniszczyć.

3. ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

Podobnie, jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się i przygotowywania roztworów oksaliplatyny.

Instrukcje dotyczące obchodzenia się z lekiem
Obchodzenie się z tym lekiem cytotoksycznym przez personel medyczny wymaga wszelkich środków ostrożności zapewniające ochronę użytkownika i jego otoczenia.

Przygotowywanie roztworów do wstrzykiwań produktów cytotoksycznych musi być wykonywane przez specjalnie przeszkolony personel z wiedzą na temat przygotowywanego produktu leczniczego, w warunkach zapewniających integralność produktu leczniczego, ochronę środowiska, a w szczególności osób zajmujących się produktem, zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Wymaga to wydzielenia powierzchni przeznaczonej wyłącznie do tych czynności. W pomieszczeniach tych zabrania się palenia papierosów, picia napojów i spożywania posiłków.

Personel musi być zaopatrzony w odpowiednie wyposażenie ochronne, w szczególności długi fartuch z rękawami, maskę ochronną, nakrycie głowy, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, osłony ochronne obszaru roboczego, oraz pojemniki i worki zbiorcze na odpady.
Wydaliny i wymiociny pacjentów muszą być traktowane z zachowaniem ostrożności.
Kobiety w ciąży należy ostrzec przed kontaktem z lekami cytotoksycznymi.
Wszelkie uszkodzone lub stłuczone pojemniki należy traktować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak skażone odpady. Skażone odpady powinny być spalone w odpowiednio oznakowanych sztywnych pojemnikach. Patrz rozdział „Usuwanie" poniżej.
Jeżeli koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji zetknie się ze skórą, należy natychmiast dokładnie spłukać skórę dużą ilością wody.

4. PRZYGOTOWANIE DO PODANIA DOŻYLNEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące podawania

- NIE stosować materiałów do wstrzykiwań lub infuzji zawierających aluminium.
- NIE podawać w stanie nierozcieńczonym.
- Jako rozcieńczalnik można stosować jedynie 5% roztwór glukozy do infuzji. NIE odtwarzać ani nie rozcieńczać do infuzji roztworem chlorku sodowego ani roztworami zawierającymi chlorki.
- NIE mieszać z innymi lekami w tym samym worku lub butelce ani nie podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji.
- NIE mieszać z lekami o odczynie zasadowym lub roztworami zasad, w szczególności z 5-fluorouracylem, preparatami kwasu folinowego zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą lub innymi lekami będącymi solami trometamolu. Leki lub roztwory o odczynie zasadowym wpływają na stabilność oksaliplatyny.

Instrukcje dotyczące stosowania z kwasem folinowym (FA) (jako folinian wapnia lub folinian disodowy)
Oksaliplatynę w dawce wynoszącej 85 mg/m² pc., podawanej we wlewie dożylnym, w 250 do 500 ml 5% (50 ml) roztworu glukozy, podaje się w tym samym czasie, co wlew dożylny kwasu folinowego (FA) w 5% (50 ml) roztworze glukozy, trwający powyżej 2 do 6 godzin, przy zastosowaniu łącznika w kształcie litery Y, umieszczonego bezpośrednio przed miejscem wlewu. Nie należy mieszać obu leków w tym samym worku do wlewu. Kwas folinowy (FA) nie może zawierać trometamolu jako substancji pomocniczej i należy go rozcieńczyć wyłącznie poprzez zastosowanie izotonicznego 5% (50 ml) roztworu glukozy. Do rozcieńczania nigdy nie należy stosować roztworów zasadowych, roztworu chlorku sodowego, ani roztworów zawierających chlorki.

Instrukcje dotyczące stosowania z 5-fluorouracylem (5 FU)
Lek Oxaliplatinum Accord należy zawsze podawać przed pochodnymi fluoropirymidynowymi, np. 5-fluorouracylem (5 FU).

Po podaniu leku Oxaliplatinum Accord należy przepłukać przewody do wlewu dożylnego, a następnie podać 5 fluorouracyl (5 FU).

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leków stosowanych równolegle z lekiem Oxaliplatinum Accord, patrz odpowiednie charakterystyki produktów leczniczych.
- STOSOWAĆ tylko zalecane rozpuszczalniki (patrz poniżej).
-Stosować wyłącznie klarowny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

4.1 Sporządzanie roztworu do infuzji

Należy pobrać wymaganą ilość sporządzonego roztworu z fiolki (fiolek), po czym rozcieńczyć w 250 ml do 500 ml 5% roztworu glukozy, w celu uzyskania stężenia leku Oxaliplatinum Accord nie mniejszego niż 0,2 mg/ml do

0,7 mg/ml. Zakres stężeń, dla których wykazano stabilność fizyko-chemiczną leku Oxaliplatinum Accord wynosi od 0,2 mg/ml do 2 mg/ml.

Należy podawać wyłącznie w postaci infuzji dożylnej.

Po rozcieńczeniu w 5% (50 mg/ml) roztworze glukozy, chemiczną i fizyczną stabilność wykazano w temp. od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór do wlewu należy podać natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być zazwyczaj dłuższy niż 24 godziny w temp. od 2ºC do 8ºC, z wyjątkiem sytuacji, gdy roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory pozbawione cząstek.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niezużyte pozostałości przygotowanego roztworu należy zniszczyć (patrz punkt „Usuwanie pozostałości" poniżej).

Do sporządzania lub rozcieńczania roztworu NIGDY nie wolno stosować roztworów chlorku sodu, ani roztworów zawierających chlorki.
Zgodność roztworu oksaliplatyny do infuzji z zestawem do infuzji przetestowano z przykładowym zestawem z PVC.

4.2 Infuzja roztworu

Przed podaniem leku Oxaliplatinum Accord nie ma konieczności uprzedniego nawadniania pacjenta.

Oksaliplatyna rozcieńczona w 250 do 500 ml 5% roztworu glukozy w celu uzyskania stężenia nie mniejszego niż 0,2 mg/ml musi być podawana przez żyłę obwodową lub z dojścia centralnego przez 2 do 6 godzin. W przypadku podawania oksaliplatyny z 5-fluorouracylem, infuzja oksaliplatyny musi być wykonana przed podaniem 5-fluorouracylu.

4.3 Usuwanie pozostałości

Pozostałości produktu leczniczego, jak również wszystkie materiały użyte do sporządzenia, rozcieńczenia i podania należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi, dotyczącymi postępowania ze środkami cytotoksycznymi, z uwzględnieniem lokalnych wymagań dotyczących usuwania odpadów niebezpiecznych.