

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxaliplatin CSC, 5 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Oxaliplatinum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Oxaliplatin CSC i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Oxaliplatin CSC jest oksaliplatyna. Oksaliplatyna jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym platynę.

Oxaliplatin CSC jest stosowany w leczeniu raka jelita grubego (leczenie raka okrężnicy w III stopniu, wg skali Duke C, zaawansowania po całkowitym operacyjnym usunięciu guza pierwotnego oraz leczenie raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami).

Oxaliplatin CSC jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi nazywanymi 5-fluorouracyl i kwas folinowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin CSC

Kiedy nie stosować leku Oxaliplatin CSC:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na oksaliplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba czerwonych lub białych komórek krwi;
- jeśli u pacjenta występuje uczucie mrowienia i drętwienia palców u rąk i (lub) stóp oraz występują trudności z wykonywaniem precyzyjnych czynności, np. zapinaniem guzików;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Oxaliplatin CSC:

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na leki zawierające platynę, takie jak karboplatyna, cisplatyna. Reakcje alergiczne mogą wystąpić podczas infuzji oksaliplatyny;
- jeśli u pacjenta występują łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby.

Przed rozpoczęciem każdego cyklu leczenia, a następnie okresowo, u pacjenta należy wykonać badanie krwi i badanie neurologiczne.

Po podaniu oksaliplatyny może zaistnieć potrzeba przyjmowania leków zapobiegającym nudnościom i wymiotom. Jeśli wystąpi uporczywa i ciężka biegunka, wymioty, ból warg lub owrzodzenia jamy ustnej, należy natychmiast poinformować o tym lekarza (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Po podaniu oksaliplatyny mogą wystąpić zaburzenia czucia skóry, nóg lub kończyn, takie jak mrowienie lub drętwienie palców dłoni i stóp, które mogą mieć wpływ na zdolność wykonywania przez pacjenta delikatnych zadań (np. zapinanie guzików). Objawy takie mogą utrzymywać się nawet do 3 lat po zakończeniu leczenia (patrz także punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Nie ma wskazań dla leku Oxaliplatin CSC do stosowania u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Oxaliplatin CSC

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, **przed** zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Zajście w ciążę w trakcie leczenia oxaliplatyną jest przeciwwskazane; pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Kobiety powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez okres 4 miesięcy po zakończeniu leczenia.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia, pacjentka musi niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Podczas leczenia Oxaliplatin CSC nie wolno karmić piersią.

Płodność

Oksaliplatyna może niekorzystnie wpływać na płodność; wpływ ten może być nieodwracalny. Zaleca się, aby mężczyźni nie planowali mieć dzieci w trakcie leczenia i przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia oraz przed leczeniem powinni zasięgnąć porady odnośnie przechowania ich nasienia. Mężczyźni powinni także stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez okres 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia oxaliplatyną może zwiększać się ryzyko zawrotów głowy, nudności i wymiotów oraz innych objawów neurologicznych, które wpływają na chód i utrzymanie równowagi. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli wystąpią zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Oxaliplatin CSC, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Oxaliplatin CSC

Oxaliplatin CSC przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Dawkowanie leku Oxaliplatin CSC zależy od powierzchni ciała pacjenta i obliczane jest na podstawie wzrostu i masy ciała (obliczane na m²).

Dawka zależy od wyników badań krwi pacjenta, występowania w przeszłości działań niepożądanych po podaniu oksaliplatyny oraz od innych leków, które mogą być stosowane.

- Oxaliplatin CSC jest przepisywany przez lekarza specjalistę w dziedzinie leczenia nowotworów.
- Leczenie będzie prowadzone pod kontrolą lekarza specjalisty, który zleci podanie odpowiedniej dawki leku Oxaliplatin CSC.
- Lek Oxaliplatin CSC jest podawany jako powolne wstrzyknięcie do jednej z żył pacjenta (infuzja dożylna), przez okres 2 do 6 godzin.
- Lek Oxaliplatin CSC podaje się w tym samym czasie co kwas folinowy i przed infuzją 5-fluorouracylu.

Lek zazwyczaj podawany jest raz na 2 tygodnie.

Czas trwania leczenia zostanie określony przez lekarza.

Leczenie będzie trwać maksymalnie 6 miesięcy, jeśli jest stosowane po całkowitej resekcji guza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxaliplatin CSC

Ze względu na fakt, że lek jest podawany przez fachowy personel medyczny, jest mało prawdopodobne, aby zastosowana została zbyt duża lub za mała dawka leku.

W przypadku przedawkowania u pacjenta mogą wystąpić nasilone działania niepożądane. Wtedy lekarz może zastosować odpowiednie leczenie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ważne jest aby w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, przed kolejnym zastosowaniem leku poinformować o tym lekarza.

Poniżej opisane są możliwe działania niepożądane.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- nieprawidłowe siniaczenie, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i gorączka;
- uporczywa lub nasilona biegunka lub wymioty;
- obecność krwi lub ciemnobrązowych fusów w wymiocinach;
- zapalenie jamy ustnej i (lub) zapalenie błony śluzowej (podrażnione wargi lub owrzodzenie ust);
- niewyjaśnione objawy ze strony układu oddechowego, takie jak suchy kaszel, trudności z oddychaniem lub świszczący oddech;
- grupa objawów takich jak ból głowy, zaburzenia funkcjonowania psychicznego, drgawki i zaburzenia widzenia z rozmycia do utraty wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej

leukoencefalopatii, rzadkie schorzenie neurologiczne).

Inne, znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Oxaliplatin CSC, to:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- Oxaliplatin CSC może wpływać na zakończenia nerwowe (neuropatia obwodowa). Pacjent może odczuwać mrowienie i (lub) drętwienie palców u rąk i stóp, wokół ust lub w gardle. Objawom tym czasami mogą towarzyszyć skurcze. Objawy często występują w wyniku narażenia na zimno, np. po otwarciu lodówki, czy przy dotykaniu zimnego napoju. Pacjent może również mieć trudności z wykonywaniem precyzyjnych czynności, np. zapinaniem guzików. Choć w większości przypadków te objawy ustępują samoistnie, istnieje możliwość utrzymywania się objawów obwodowej neuropatii czuciowej przez długi okres czasu po zakończeniu leczenia. Niektórzy pacjenci odczuwali mrowienie wzdłuż rąk lub tułowia przy zginaniu szyi.
- Oxaliplatin CSC może czasami powodować nieprzyjemne uczucie w gardle, zwłaszcza w trakcie przełykania; może również powodować wrażenie zadyszki. Wrażenie to, jeśli wystąpi, pojawia się zazwyczaj w trakcie lub parę godzin po infuzji i może być spowodowane narażeniem na zimno. Choć jest nieprzyjemne, nie trwa długo i ustępuje bez potrzeby podjęcia jakiegokolwiek leczenia. Lekarz może jednak podjąć decyzję o zmianie leczenia.
- Oxaliplatin CSC może powodować biegunkę, łagodne nudności i wymioty; zwykle przed rozpoczęciem terapii lekarz zaleci podanie pacjentowi leków zapobiegających nudnościom. Podawanie tych leków może być także kontynuowane po zakończeniu leczenia.
- Oxaliplatin CSC powoduje tymczasowe zmniejszenie liczby komórek krwi. Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek może wywoływać niedokrwistość, nieprawidłowe krwawienie lub siniaczenie (wywołane zmniejszeniem liczby płytek). Zmniejszenie liczby białych krwinek może powodować podatność na zakażenia. Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym kolejnym cyklem leczenia lekarz zleci pobranie próbki krwi, aby sprawdzić, czy pacjent ma odpowiednią ilość komórek krwi.
- uczucie dyskomfortu w miejscu wkłucia i w jego okolicy w trakcie infuzji,
- gorączka, dreszcze, uczucie zmęczenia o łagodnym lub ciężkim nasileniu, ból całego ciała,
- zmiany masy ciała, utrata lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcia,
- ból głowy, ból pleców,
- obrzęk zakończeń nerwowych w mięśniach, sztywnienie szyi, zmiany czucia w obrębie języka mogące wpływać na zaburzenia mowy, zapalenie jamy ustnej i (lub) zapalenie błony śluzowej (podrażnione wargi lub owrzodzenie ust),
- ból brzucha,
- nieprawidłowe krwawienie, w tym krwawienie z nosa,
- kaszel, trudności w oddychaniu,
- reakcje alergiczne, wysypka skórna, która może być czerwona i swędząca, niezbyt nasilone wypadanie włosów (łysienie),
- zmiany w wynikach badań krwi, w tym tych wyników, które dotyczą zaburzeń czynności wątroby.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenie spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek,
- niestrawność i zgaga, czkawka, zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się i zmiany w obrębie paznokci, złuszczenie się skóry,
- ból w klatce piersiowej,
- zaburzenia płuc i wydzielina z nosa,
- ból stawów i kości,
- bolesne oddawanie moczu i zaburzenia czynności nerek, zmiany w częstotliwości oddawania moczu, odwodnienie,
- krew w moczu i (lub) kale, obrzęk żył, zakrzepy w płucach,

- nadciśnienie,
- depresja i bezsenność,
- zapalenie spojówek i zaburzenia widzenia

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- niedrożność lub obrzęk jelit,
- nerwowość.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- utrata słuchu,
- zbliznowacenia i zgrubienia w płucach i trudności z oddychaniem, czasami prowadzące do zgonu (śródmiażdżowa choroba płuc),
- odwracalna, krótkotrwała utrata widzenia.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- obecność krwi lub ciemnobrązowych fusów w wymiocinach.

Częstotliwość nieznana (niemożliwa do ustalenia na podstawie dostępnych danych)

- drgawki.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Oxaliplatin CSC

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Oxaliplatin CSC po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest jasny i przejrzysty lub jeśli zauważy się w nim cząstki.

Proszek po odtworzeniu należy natychmiast rozcieńczyć wodą do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy. Produkt raz rozcieńczony należy użyć natychmiast. Po rozcieńczeniu odtworzonego roztworu w 5% roztworze glukozy, wykazano stabilność roztworu przez 24 godziny od sporządzenia w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do wlewu należy podawać natychmiast, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek przeznaczony do jednorazowego podania.

Niezużyte pozostałości leku należy natychmiast usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxaliplatin CSC

Substancją czynną leku jest oksaliplatyna

1 ml rekonstruowanego roztworu zawiera 5 mg oksaliplatyny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Oxaliplatin CSC i co zawiera opakowanie

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off” pakowane w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowań:

1 fiolka zawiera 50 mg oksaliplatyny w postaci proszku

1 fiolka zawiera 100 mg oksaliplatyny w postaci proszku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH

Gewerbestrasse 18-20

2102 Bisamberg

Austria

Wytwórca:

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sector 2

Carretera comarcal 244, km. 22

E-08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

Hiszpania

Tel.: + 34 93 638 80 00

Fax: + 34 93 638 93 93

Data ostatniej modyfikacji ulotki:

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

Podobnie jak w przypadku innych substancji potencjalnie toksycznych, należy zachować ostrożność podczas używania i przygotowywania roztworów oksaliplatyny.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Używanie niniejszego środka cytotoksycznego przez osoby z personelu medycznego wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa osoby używającej produkt oraz jej otoczenia.

Roztwory środków cytotoksycznych do wstrzykiwań lub wlewów mogą być przygotowywane jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel, posiadający wiedzę o stosowanych produktach oraz w warunkach zapewniających integralność produktu leczniczego, ochronę środowiska oraz, w szczególności, ochronę personelu posługującego się lekami, zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. Wymaga to przygotowania specjalnego miejsca, przeznaczonego tylko do tego celu. Nie wolno w tym miejscu palić tytoniu, jeść ani pić.

Osoby, przygotowujące leki cytotoksyczne, muszą być zaopatrzone w odpowiednie środki ochrony osobistej, w szczególności w fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, ochronne nakrycia głowy, okulary ochronne, jałowe rękawice jednorazowego użytku. Należy stosować odpowiednie nakrycia ochronne w obszarze roboczym, pojemniki i worki zbiorcze na odpady.

Przygotowanie leku musi być przeprowadzone w komorze z nawiewem laminarnym przeznaczonej do produktów toksycznych.

Należy zachować ostrożność podczas kontaktu z wydzielinami lub wymiocinami.

Kobiety w ciąży należy ostrzec, aby unikały kontaktu z produktami cytotoksycznymi.

Uszkodzone opakowania należy traktować z taką samą ostrożnością, jak zanieczyszczone odpady.

Zanieczyszczone odpady należy spalać po ich umieszczeniu w odpowiednio oznakowanych sztywnych pojemnikach. Patrz poniżej, podpunkt „Usuwanie pozostałości”.

W przypadku kontaktu ze skórą oksaliplatyny w postaci proszku, zrekonstruowanego roztworu lub rozcieńczonego roztworu do infuzji dożylniej, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast obficie zmyć wodą.

W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi oksaliplatyny w postaci proszku, zrekonstruowanego roztworu lub rozcieńczonego roztworu do infuzji dożylniej, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast obficie przepłukać wodą.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące podawania leku

- NIE używać wyposażenia do wstrzykiwań zawierającego aluminium.
- NIE rekonstruować ani nie rozcieńczać roztworu do podawania we wlewie z użyciem roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki (chlorki wapnia, potasu czy sodu).
- NIE podawać nie rozcieńczonych roztworów.
- Jako rozcieńczalnik stosować tylko 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy do wlewów.
- Tylko klarowne zrekonstruowane lub rozcieńczone roztwory nie zawierające cząstek stałych mogą być stosowane.
- NIE podawać pozanaczyniowo.
- NIE mieszać z żadnymi innymi produktami w tym samym worku do infuzji ani w przewodach do infuzji.
- NIE mieszać z produktami lub roztworami o odczynie zasadowym, w szczególności z 5-fluorouracylem (5-FU), produktami kwasu folinowego (FA) zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą i solami trometamolu w innych lekach. Leki lub roztwory o odczynie zasadowym wpływają negatywnie na stabilność oksaliplatyny.
- Roztwór nie zużyty powinien być usunięty (patrz punkt „Usuwanie pozostałości”).

Instrukcja dotycząca stosowania z kwasem folinowym (FA) (jako folinian wapnia lub folinian dwusodowy)

Oksaliplatynę w dawce 85 mg/m² pc. w postaci infuzji dożylniej w 250 ml do 500 ml 5% roztworu glukozy podaje się w tym samym czasie co wlew dożylny kwasu folinowego (FA) w 5% roztworze glukozy, przez 2 godziny do 6 godzin, przy zastosowaniu łącznika w kształcie litery Y umieszczonego bezpośrednio przed miejscem infuzji.

Nie należy mieszać obydwu produktów leczniczych w tym samym worku do infuzji dożylniej. Kwas folinowy (FA) nie może zawierać trometamolu jako substancji pomocniczej i należy go rozcieńczyć tylko z użyciem izotonicznego 5% roztworu glukozy; nigdy nie stosować do rozcieńczania roztworów zasadowych, roztworu chlorku sodu ani roztworów zawierających chlorki.

Instrukcja dotycząca stosowania z 5-fluorouracylem (5-FU)

Oksaliplatynę należy zawsze podawać przed pochodnymi fluoropirydyny, tj. 5-fluorouracylem (5-FU).

Po podaniu oksaliplatyny przewody do infuzji dożylniej należy przepłukać, a następnie podać 5-fluorouracyl (5-FU).

W celu uzyskania dodatkowych informacji o lekach stosowanych jednocześnie z oksaliplatyną, patrz odpowiednie charakterystyki produktów leczniczych.

- Używaj tylko rekomendowanych rozpuszczalników (patrz poniżej).
- Nie należy stosować roztworu, który po odtworzeniu wykazuje cechy precypitacji. Roztwór taki należy zniszczyć, z zachowaniem wymagań przepisów dotyczących usuwania niebezpiecznych odpadów (patrz poniżej).

Odtworzenie proszku

- Proszek rekonstruuje się w celu uzyskania roztworu o stężeniu 5 mg/ml.
- Do odtworzenia leku należy użyć wody do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy.
- Do fiolki 50 mg: dodać 10 ml rozpuszczalnika w celu uzyskania stężenia oksaliplatyny 5 mg/ml.
- Do fiolki 100 mg: dodać 20 ml rozpuszczalnika w celu uzyskania stężenia oksaliplatyny 5 mg/ml.

Z mikrobiologicznego i chemicznego punktu widzenia, zrekonstruowany roztwór do należy natychmiast rozcieńczyć 5% roztworem glukozy.

Przed użyciem należy obejrzyć roztwór. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek stałych.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości niezużytego roztworu należy usunąć (patrz podpunkt „Usuwanie pozostałości” poniżej).

Rozcieńczenie do podania w infuzji dożylniej

Pobrać wymaganą ilość odtworzonego roztworu z fiolki(-ek), a następnie rozcieńczyć z użyciem 250 ml do 500 ml 5% roztworu glukozy, w celu uzyskania stężenia roztworu oksaliplatyny pomiędzy nie mniej niż 0,2 mg/ml i 0,7 mg/ml (patrz punkt 4.2).

Podawać w infuzji dożylniej.

Roztwór przed użyciem należy obejrzyć. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek stałych.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości niezużytego roztworu należy usunąć (patrz podpunkt „Usuwanie pozostałości” poniżej).

NIGDY nie stosować roztworów chlorku sodu lub zawierających chlorki, zarówno do odtworzenia roztworu, jak i do jego rozcieńczenia.

Stwierdzono zgodność roztworu oksaliplatyny do infuzji z zestawami do infuzji wykonanymi z PVC.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji dożylniej należy podawać natychmiast. W przypadku, gdyby roztwór nie był podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik i zwykle okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W przypadku, gdyby roztwór nie był podany natychmiast, osoba podająca produkt jest odpowiedzialna za czas przechowywania i warunki przechowywania przed podaniem produktu.

Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C nawet, jeśli roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

Wlew dożylny

Przy podawaniu oksaliplatyny nie jest potrzebne nadmierne nawodnienie pacjenta.

Oksaliplatynę rozcieńcza się w 250 ml do 500 ml roztworu 5% glukozy tak, aby stężenie oksaliplatyny było nie mniejsze niż 0,2 mg/ml. Roztwór podaje się w postaci infuzji dożylnej przez kaniulę wprowadzoną do żyły centralnej lub obwodowej, przez 2 godziny do 6 godzin. Jeśli oksaliplatyna jest podawana z 5-fluorouracylem (5-FU), wlew oksaliplatyny zawsze należy podawać przed podaniem 5-fluorouracylu (5-FU).

Usuwanie pozostałości

Pozostałości produktu leczniczego, jak również wszystkie materiały, których użyto do sporządzenia, rozcieńczenia i podania produktu, należy usunąć zgodnie ze stosowanymi w szpitalu standardowymi procedurami dotyczącymi postępowania ze środkami cytotoksycznymi, zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie usuwania odpadów niebezpiecznych.

Więcej informacji w Charakterystyce Produktu Leczniczego.