

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oksaliplatyna medac, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Oksaliplatyna

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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Oksaliplatyna medac i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Oksaliplatyna medac jest oksaliplatyna.

Lek Oksaliplatyna medac jest stosowany w leczeniu raka jelita grubego (leczenie raka okrężnicy w stadium III po całkowitej resekcji pierwotnego guza, rak okrężnicy i odbytu z przerzutami). Produkt leczniczy Oksaliplatyna medac jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: 5-fluorouracylem i kwasem folinowym.

Lek Oksaliplatyna medac jest lekiem przeciwnowotworowym i zawiera platynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oksaliplatyna medac

Kiedy nie stosować leku Oksaliplatyna medac

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksaliplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent przed leczeniem ma zmniejszoną liczbę komórek krwi.
- jeśli pacjent przed leczeniem ma mrowienie i drętwienie w palcach rąk i(lub) stóp, trudności z wykonywaniem precyzyjnych ruchów, takich jak zapinanie guzików.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oksaliplatyna medac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oksaliplatyna medac

- jeśli pacjent ma łagodne lub umiarkowane choroby nerek.
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja uczuleniowa na leki zawierające platynę (np. karboplatyna lub cisplatyna). Reakcje uczuleniowe mogą wystąpić podczas infuzji oksaliplatyny.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko. Bardzo ważne jest omówienie tego z lekarzem prowadzącym **przed** otrzymaniem leku.

Oksaliplatyna może powodować bezpłodność, która może być nieodwracalna. Dlatego też wskazane jest, aby mężczyźni leczeni oksaliplatyną nie płodzili dzieci podczas leczenia i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia oraz zwrócili się o poradę w sprawie zamrożenia nasienia przed leczeniem. Pacjenci powinni stosować odpowiednie metody antykoncepcji podczas leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Lek Oksaliplatyna medac a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się zajścia w ciążę podczas leczenia oksaliplatyną; kobiety powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Pacjentki powinny stosować odpowiednie metody antykoncepcji podczas leczenia i przez 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, bardzo ważne jest omówienie tego z lekarzem prowadzącym **przed** otrzymaniem leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie wolno karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Oksaliplatyna medac.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie lekiem Oksaliplatyna medac wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zawrotów głowy, nudności i wymiotów oraz innych objawów neurologicznych, które wpływają na chód i utrzymanie równowagi. W przypadku wystąpienia takiego działania leku, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia podczas przyjmowania tego leku, nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani podejmować potencjalnie niebezpiecznych czynności.

3. Jak stosować lek Oksaliplatyna medac

Lek Oksaliplatyna medac należy stosować wyłącznie u dorosłych. Wyłącznie do jednokrotnego użycia.

Dawka

Dawka zależy od powierzchni ciała (w m²), obliczanej na podstawie wzrostu i masy ciała. Ponadto dawka zależy od wyników badań krwi oraz wcześniejszych działań niepożądanych po podaniu oksaliplatyny.

Zalecana dawka u pacjentów dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku, wynosi 85 mg/m² pc.

Droga podania

Lek Oksaliplatyna medac jest przepisywany pacjentowi przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Lek będzie podawany pacjentowi przez fachowy personel medyczny, który przygotuje odpowiednią dawkę leku Oksaliplatyna medac.

Lek Oksaliplatyna medac jest podawany w powolnym wstrzyknięciu do żyły (infuzja dożylna) trwającym od 2 do 6 godzin.

Lek Oksaliplatyna medac zostanie podany pacjentowi jednocześnie z kwasem folinowym i przed infuzją 5-fluorouracylu.

Lek jest zwykle podawany w infuzji co dwa tygodnie.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zostanie określony przez lekarza.

Leczenie po całkowitej resekcji guza jest prowadzone maksymalnie przez 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oksaliplatyna medac

Ponieważ ten lek jest podawany przez fachowy personel medyczny, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał większą lub mniejszą niż zalecana dawkę leku. W przypadku wątpliwości należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

W przypadku przedawkowania u pacjenta mogą wystąpić nasilone działania niepożądane. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie takich działań niepożądanych.

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.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważył następujące działania niepożądane:

- Nieprawidłowe pojawianie się siniaków, krwawienie lub objawy zakażenia takie jak ból gardła lub podwyższona temperatura ciała.
- Uporczywa lub ciężka biegunka lub wymioty.
- Obecność krwi lub ciemnobrązowe cząstki w kolorze kawy w treści wymiocin.
- Owrzodzenie warg lub owrzodzenie jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej/zapalenie błon śluzowych).
- Objawy ze strony układu oddechowego o niewyjaśnionej przyczynie takie jak suchy kaszel, trudności w oddychaniu lub rzęzenia.
- Obrzęk dłoni, stóp, kostek nóg, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (które może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu) – objawy obrzęku naczynioruchowego.
- Grupa objawów takich jak ból głowy, zmiany świadomości, napady drgawkowe i zaburzenia widzenia od niewyraźnego widzenia po utratę wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii, rzadkiego zaburzenia neurologicznego).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10)

- Oksaliplatyna może wpływać na czynność nerwów (neuropatia obwodowa). Pacjent może odczuwać mrowienie i(lub) drętwienie w palcach rąk, stóp, wokół jamy ustnej lub w gardle, którym czasami mogą towarzyszyć skurcze. Te objawy często pojawiają się po narażeniu na niskie temperatury, np. podczas otwarcia lodówki lub trzymania zimnego przedmiotu. Ponadto pacjent może mieć trudności z wykonywaniem precyzyjnych ruchów takich jak zapinanie guzików. Pomimo, że w większości przypadków te objawy całkowicie ustępują, istnieje prawdopodobieństwo, że mogą nadal występować po zakończeniu leczenia.
- U niektórych osób występuje mrowienie, wrażenie porażenia prądem w ramieniu lub w tułowiu po odchyleniu głowy.
- Oksaliplatyna może czasami powodować nieprzyjemne odczucia w gardle, które są szczególnie zauważalne podczas przełykania i powodują wrażenie duszności. Jeśli takie objawy występują, zwykle ma to miejsce podczas infuzji lub w ciągu kilku godzin po infuzji i następuje w reakcji na niskie temperatury. To nieprzyjemne zjawisko nie trwa długo i ustępuje bez potrzeby leczenia. Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki leku.
- Objawy zakażenia takie jak, ból gardła i podwyższona temperatura ciała.
- Oksaliplatyna powoduje przemijające obniżenie liczby krwinek. Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych powoduje niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), nieprawidłowe krwawienie lub powstawanie siniaków (w związku ze zmniejszeniem liczby płytek krwi). Zmniejszenie liczby białych krwinek może sprzyjać zakażeniom. Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym kolejnym kursem leczenia lekarz będzie pobierał próbki krwi w celu stwierdzenia, czy liczba krwinek we krwi pacjenta jest prawidłowa.
- Większe ryzyko krwawień i wystąpienie wynaczynienia (wyciek krwi do tkanki otaczającej).
- Bładość powłok skórnych, osłabienie i duszność.

- Reakcje uczuleniowe – czerwona swędząca wysypka, obrzęk dłoni, stóp, kostek nóg, twarzy, warg, jamy ustnej i gardła (który może prowadzić do trudności w oddychaniu i przetykaniu), które mogą powodować wrażenie tracenia świadomości.
- Utrata lub zmniejszenie apetytu.
- Wysokie stężenia cukru we krwi, które mogą powodować silne pragnienie, suchość w jamie ustnej lub zwiększenie częstości oddawania moczu.
- Nieregularne bicie serca (powodowane przez małe stężenie potasu we krwi).
- Zmęczenie, dezorientacja, drżenie mięśni, drgawki i śpiączka (spowodowana małym stężeniem sodu we krwi).
- Zaburzenia smaku
- Bóle głowy
- Krwawienie z nosa.
- Zadyszka.
- Kaszel.
- Nudności i wymioty – w celu uniknięcia tych działań lekarz zwykle podaje pacjentowi lek przeciwwymiotny przed rozpoczęciem infuzji i, jeśli konieczne, również po zakończeniu podawania infuzji.
- Biegunka. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia uporczywych lub ciężkich wymiotów lub biegunki.
- Obrzęk nerwów w mięśniach, sztywność karku, nieprawidłowe odczucia w języku, które mogą wpływać na mowę, zapalenie jamy ustnej i błon śluzowych (owrzodzenie warg lub jamy ustnej).
- Ból brzucha, zaparcie.
- Zaburzenia skóry.
- Łysienie.
- Ból pleców.
- Zmęczenie, brak siły, wrażenie osłabienia, ból odczuwany w całym ciele.
- Ból lub zaczerwienienie skóry wokoło i w miejscu wkłucia podczas infuzji.
- Gorączka, dreszcze (drżenie).
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym wyniki prób czynnościowych wątroby.
- Zwiększenie masy ciała.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10)

- Zakażenie w związku ze zmniejszeniem liczby białych krwinek.
- Stan zapalny błon śluzowych nosa.
- Zakażenie układu oddechowego.
- Utrata płynu z odwodnieniem tkanek.
- Nadpobudliwość i rozdrażnienie.
- Zawroty głowy.
- Obrzęk nerwów mięśni.
- Sztywność karku, nietolerancja światła, światłowstręt, bóle głowy.
- Zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia.
- Nieprawidłowe krwawienie, krew obecna w moczu lub kale.
- Tworzenie skrzepin krwi, zwykle w nogach, z bolesnym obrzękiem i zaczerwienieniem.
- Skrzepina krwi w płucach, powodująca ból w klatce piersiowej i duszność.
- Napady zaczerwienienia skóry.
- Ból w klatce piersiowej, czkawka.
- Zaburzenia trawienia, zgaga.
- Łuszczenie się skóry, wysypka, zwiększone pocenie się i zaburzenia w obrębie paznokci.
- Ból w stawach i kościach.
- Ból podczas oddawania moczu lub zmiana częstości oddawania moczu.
- Badania krwi wskazujące na zmiany czynności nerek.
- Zmniejszenie masy ciała.
- Depresja.
- Zaburzenia snu.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100)

- Zaburzenia słuchu

- Niedrożność jelit, obrzęk jelit
- Lęk lub nerwowość
- Zakwaszenie krwi

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 1 000)

- Niewyraźna mowa
- Głuchota
- Bliznowacenie i zgrubienia w płucach utrudniające oddychanie, czasami prowadzące do zgonu (śródmiąższowa choroba płuc)
- Stany zapalne powodujące ból brzucha i biegunkę
- Odwracalna, krótkotrwała utrata wzroku

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10 000)

- Zaburzenia czynności wątroby
- Zmiany czynności nerek
- Obecność krwi lub ciemnobrązowe cząstki w kolorze kawy w treści wymiocin

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Drgawki

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Oksaliplatyna medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed zmieszaniem przechowywać lek w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Unikać kontaktu leku Oksaliplatyna medac ze skórą i oczami. Jeżeli dojdzie do przypadkowego wycieku leku niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub fachowemu personelowi medycznemu.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Po zakończeniu infuzji lek Oksaliplatyna medac zostanie odpowiednio usunięty przez lekarza lub fachowy personel medyczny.

Po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze +25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji powinien zostać użyty natychmiast.

Jeśli roztwór nie został podany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalsze okresy oraz warunki przechowywania roztworu przed zastosowaniem, które zwykle nie powinny przekraczać

24 godzin w temp. od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oksaliplatyna medac

Substancją czynną jest oksaliplatyna. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.

1 fiolka z 10 ml koncentratu zawiera 50 mg oksaliplatyny.

1 fiolka z 20 ml koncentratu zawiera 100 mg oksaliplatyny.

1 fiolka z 40 ml koncentratu zawiera 200 mg oksaliplatyny.

Pozostałe składniki leku to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oksaliplatyna medac i co zawiera opakowanie

Lek Oksaliplatyna medac jest przejrzystym, bezbarwnym koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Wielkości opakowań

Opakowania zawierające 1 fiolkę zawierającą 10 ml, 20 ml lub 40 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstrasse 6

22880 Wedel

Niemcy

Wytwórca:

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89

20355 Hamburg

Niemcy

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

Czechy: Oxaliplatina Medac

Dania, Finlandia, Szwecja, Wielka Brytania: Oxaliplatin medac

Francja: OXALIPLATINE MEDAC

Niemcy: medoxa

Polska: Oksaliplatyna medac

Portugalia, Słowacja: Oxaliplatina medac

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2014

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja przygotowania w celu bezpiecznego użycia

Jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji, roztwory oksaliplatyny należy przygotowywać i stosować przy zachowaniu należytych środków ostrożności.

Przygotowanie tego produktu cytotoksycznego przez fachowy personel medyczny wymaga zachowania wszystkich środków ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa przygotowującemu i jego otoczeniu.

Przygotowanie roztworów leków cytotoksycznych do wstrzykiwań musi być przeprowadzone przez przeszkolony personel specjalistyczny posiadający wiedzę w zakresie stosowanych produktów leczniczych, w warunkach, które gwarantują ochronę środowiska, a w szczególności ochronę personelu przygotowującego produkt leczniczy, zgodnie z zasadami szpitala. Wymaga to zapewnienia obszaru roboczego przeznaczonego do tego celu, w którym zabronione jest spożywanie pokarmów i napojów oraz palenie.

Personel musi być zaopatrzony w odpowiednie wyposażenie robocze, w szczególności w fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, ochronne nakrycia głowy, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, odpowiednie okrycia ochronne w obszarze roboczym, pojemniki i worki na odpady. Należy zachować ostrożność podczas usuwania wydaliny i wymiocin.

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

Uszkodzone opakowania należy traktować przy zachowaniu takiej samej ostrożności, jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy umieścić w odpowiednio oznakowanych, sztywnych pojemnikach w celu spalenia. Patrz poniżej punkt „Usuwanie pozostałości”.

W przypadku kontaktu koncentratu oksaliplatyny do sporządzenia roztworu do infuzji ze skórą, miejsce to należy natychmiast obficie przemyć wodą.

W przypadku kontaktu koncentratu oksaliplatyny do sporządzenia roztworu do infuzji z błonami śluzowymi, miejsce to należy natychmiast obficie przemyć wodą.

Przygotowanie produktu leczniczego do podania dożylnego

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produkt NIE może być używany ze sprzętem do wstrzykiwań, który zawiera aluminium.
- Produktu NIE wolno podawać bez uprzedniego rozcieńczenia.

Do rozcieńczania stosować wyłącznie 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy do infuzji.

- NIE rozcieńczać produktu za pomocą roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.
- NIE mieszać produktu z innymi produktami leczniczymi w tym samym worku infuzyjnym i nie podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji.
- NIE mieszać produktu z produktami leczniczymi lub roztworami o odczynie zasadowym, w szczególności z 5-fluorouracylem, produktami kwasu folinowego zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą i solami trometamolu innych substancji czynnych. Produkty lecznicze lub roztwory o odczynie zasadowym niekorzystnie wpływają na stabilność oksaliplatyny.

Instrukcja dotycząca stosowania z kwasem folinowym (np. folinian wapnia lub folinian disodu)

Od 250 ml do 500 ml 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy zawierającego oksaliplatynę w dawce 85 mg/m² pc. podaje się w tym samym czasie co roztwór infuzyjny kwasu folinowego (kwas folinowy w 5% roztworze glukozy) przez 2 do 6 godzin, przy zastosowaniu łącznika w kształcie litery Y, umieszczonego bezpośrednio przed miejscem infuzji.

Nie należy mieszać obu tych produktów leczniczych w tym samym worku infuzyjnym. Kwas folinowy nie może zawierać trometamolu jako substancji pomocniczej i musi być rozcieńczany tylko za pomocą izotonicznego 5% roztworu glukozy. Nigdy nie stosować do rozcieńczania roztworów zasadowych, roztworu chlorku sodu ani roztworów zawierających chlorki.

Instrukcja dotycząca stosowania z 5-fluorouracylem

Oksaliplatynę należy zawsze podawać przed fluoropirymidynami, np. 5-fluorouracylem.

Po podaniu produktu Oksaliplatyna medac dostęp dożylny należy przepłukać przed podaniem 5-fluorouracylu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o produktach leczniczych stosowanych jednocześnie z oksaliplatyną, patrz odpowiednie punkty Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Nie używać roztworów po rekonstytucji zawierających oznaki osadu. Takie roztwory należy zniszczyć zgodnie z przepisami dotyczącymi niszczenia odpadów niebezpiecznych (patrz poniżej).

Stosować wyłącznie zalecane rozpuszczalniki (patrz poniżej).

Stosować wyłącznie przejrzyste roztwory, nie zawierające cząstek.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Pobrać wymaganą objętość koncentratu z fiolki(-ek), a następnie rozcieńczyć za pomocą od 250 ml do 500 ml 5 % (50 mg/ml) roztworu glukozy, w celu uzyskania stężenia roztworu oksaliplatyny pomiędzy 0,20 mg/ml i 0,7 mg/ml. W tym zakresie stężeń wykazano stabilność fizyko-chemiczną oksaliplatyny.

Podawać w infuzji dożylniej.

Po rozcieńczeniu w 5% (50 mg/ml) roztworze glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze +25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji powinien zostać użyty natychmiast. Jeśli roztwór nie został podany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalsze okresy oraz warunki przechowywania roztworu przed zastosowaniem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temp. od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Stosować wyłącznie przejrzyste roztwory, nie zawierające cząstek.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do jednorazowego stosowania. Wszelkie niewykorzystane resztki koncentratu należy usunąć (patrz punkt „Usuwanie odpadów”).

Nigdy nie używać do rozcieńczania roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.

Zgodność roztworu oksaliplatyny do infuzji testowana była z użyciem reprezentatywnych zestawów do infuzji wykonanych z PCW.

Infuzja roztworu

Podanie oksaliplatyny nie wymaga wcześniejszego nawodnienia.

Oksaliplatynę rozcieńczoną w objętości od 250 do 500 ml 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy, aby zapewnić stężenie nie mniejsze niż 0,2 mg/ml, należy podawać za pomocą cewnika umieszczonego w żyłę obwodowej lub żyłę głównej, w infuzji trwającej od 2 do 6 godzin. Jeśli oksaliplatyna podawana jest wraz z 5-fluorouracylem, infuzja oksaliplatyny musi nastąpić przed podaniem 5-fluorouracylu.

Usuwanie odpadów

Pozostałości produktu leczniczego i wszystkie materiały, których użyto do rozcieńczania i podania produktu, należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w szpitalu, dotyczącymi postępowania z lekami cytotoksycznymi, z uwzględnieniem aktualnych przepisów w zakresie usuwania odpadów niebezpiecznych.