

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Oxaliplatin-Ebewe, 5 mg/ml, proszek 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 jakiegokolwiek 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 zawierającym substancję czynną oksaliplatynę.

Oxaliplatin-Ebewe jest stosowany w leczeniu raka jelita grubego (leczenie III stadium raka okrężnicy po całkowitej resekcji pierwotnego guza, raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami).

Oxaliplatin-Ebewe stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, takimi jak: 5-fluorouracyl (5-FU) i kwas folinowy (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 pacjent ma **zmniejszoną liczbę krwinek**;
- jeśli pacjent odczuwa **mrowienie i drętwienie palców rąk i (lub) stóp**, ma **trudności z wykonywaniem 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 kiedykolwiek reakcja uczuleniowa na leki zawierające platynę, takie jak karboplatyna, cisplatyna. Reakcja alergiczna może również wystąpić podczas infuzji oksaliplatyny.
- pacjent ma lekkie lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek.
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub stwierdzono u niego w trakcie leczenia nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia serca, takie jak zaburzenia czynności elektrycznej serca (tzw. wydłużenie odstępu QT), nieregularną czynność serca albo zaburzenia serca w wywiadzie rodzinnym.

Jeśli w dowolnym czasie którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o podjęciu leczenia, zmniejszeniu dawki

leku Oxaliplatin-Ebewe lub opóźnieniu bądź przerwaniu leczenia.

- Jeśli w trakcie leczenia pacjent ma nieprzyjemne odczucie w gardle (zwłaszcza podczas połykania) i odczuwa duszność, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwów w rękach lub stopach, takie jak drętwienie lub mrowienie albo osłabione czucie w rękach lub stopach, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent odczuwa ból głowy, ma zaburzenia umysłowe, napady drgawek i zaburzenia widzenia (od nieostrego widzenia do utraty wzroku), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma nudności lub wymioty, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma ciężką biegunkę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma owrzodzenie warg lub jamy ustnej (zapalenie błon śluzowych i (lub) zapalenie jamy ustnej), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma biegunkę lub zmniejszoną liczbę krwinek białych albo płytek krwi, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Oxaliplatin-Ebewe lub opóźnić jego podanie.
- Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione objawy oddechowe, takie jak kaszel lub jakiegokolwiek trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Oxaliplatin-Ebewe
- Jeśli pacjent odczuwa bardzo silne zmęczenie, duszność lub ma chorobę nerek i oddaje niewielką ilość moczu lub wcale nie oddaje moczu (objawy ostrej niewydolności nerek), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma gorączkę (38°C lub większą) lub dreszcze, co może wskazywać na zakażenie, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza ze względu na ryzyko rozwoju zakażenia krwi.
- Jeśli pacjent ma gorączkę >38°C, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może sprawdzić, czy nie nastąpiło również zmniejszenie liczby krwinek białych.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło niespodziewane krwawienie lub powstają siniaki (rozszlane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe), należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy powstawania zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych.
- Jeśli podczas leczenia pacjent zemdlął (stracił przytomność) lub ma nieregularną czynność serca, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, gdyż mogą to być objawy ciężkich zaburzeń serca.
- Jeśli pacjent odczuwa ból mięśni i ma obrzęki wraz z osłabieniem, gorączką lub czerwono-brązowym zabarwieniem moczu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy uszkodzenia mięśni (rabdomioliza), które może prowadzić do zaburzeń czynności nerek lub innych powikłań.
- Jeśli pacjent odczuwa ból brzucha, ma nudności, krwawe wymioty lub w wymiocinach obecne są ciemnobrązowe cząstki przypominające ziarenka kawy, lub gdy stolce są bardzo ciemne (smoliste), co może wskazywać na wrzód jelita (wrzód żołądka lub jelita z możliwością krwawienia lub perforacji), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent odczuwa ból brzucha, ma krwawą biegunkę oraz nudności i (lub) wymioty, co może być spowodowane zmniejszeniem dopływu krwi do ściany jelita (niedokrwienie jelita), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Dzieci**

Nie ma wskazań do stosowania oksaliplatinu u dzieci. Nie ustalono jej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Oxaliplatin-Ebewe a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

- Nie zaleca się zajścia w ciążę w trakcie leczenia oksaliplatiną. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Kobiety powinny stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po jego zakończeniu.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, bardzo ważne jest omówienie tego z lekarzem **przed** rozpoczęciem leczenia.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, musi natychmiast poinformować o tym lekarza.

#### Karmienie piersią

- Podczas leczenia oksaliplatyną nie wolno karmić piersią.

#### Płodność

- Oksaliplatyna może powodować niepłodność, również nieodwracalną. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci powinni zasięgnąć porady na temat możliwości przechowania nasienia.
- Mężczyznom odradza się poczęcie dziecka podczas leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. W tym czasie należy stosować odpowiednią antykoncepcję.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie oksaliplatyny związane jest ze zwiększonym ryzykiem zawrotów głowy, nudności i wymiotów, a także innych objawów neurologicznych wpływających na chód i utrzymanie równowagi. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli w trakcie leczenia pacjent ma zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać niebezpiecznych czynności.

### **3. Jak stosować Oxaliplatin-Ebewe**

Ten lek podawany jest przez personel medyczny. Nie wolno stosować go samemu. Oxaliplatin-Ebewe przeznaczony jest tylko dla dorosłych pacjentów.

#### **Dawkowanie**

Dawka leku Oxaliplatin-Ebewe wyliczana jest na podstawie powierzchni ciała pacjenta, a ta z kolei na podstawie wzrostu i masy ciała.

Zalecana dawka dla dorosłych (w tym dla osób w podeszłym wieku) wynosi 85 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała.

Dawka, jaką otrzymuje pacjent, zależy również od wyników badań krwi oraz tego, czy u pacjenta wystąpiły działania niepożądane po poprzednim podaniu leku Oxaliplatin-Ebewe.

#### **Sposób i droga podania**

- Oxaliplatin-Ebewe przepisywany jest przez specjalistę w leczeniu raka (onkologa).
- Leczenie prowadzi profesjonalista, który ustala konieczną dawkę leku Oxaliplatin-Ebewe.
- Lek Oxaliplatin-Ebewe podawany jest w powolnym wstrzyknięciu do jednej z żył pacjenta (infuzja dożylna), trwającym od 2 do 6 godzin. Jeśli pacjent odczuje dyskomfort lub ból w miejscu wstrzyknięcia, powinien natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce.
- Oxaliplatin-Ebewe podaje się w tym samym czasie, co kwas folinowy, a przed infuzją
- 5-fluorouracylu.

#### **Częstość podawania**

Infuzję powtarza się zazwyczaj co 2 tygodnie.

#### **Czas trwania leczenia**

Czas leczenia ustala lekarz.

Leczenie będzie trwać maksymalnie 6 miesięcy, jeśli zostało rozpoczęte po całkowitej resekcji guza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxaliplatin-Ebewe**

Ponieważ lek jest podawany przez personel medyczny, jest mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał za dużą lub za małą dawkę leku.

W razie przedawkowania mogą nasilić się działania niepożądane. Lekarz zastosuje odpowiednie

leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oxaliplatin-Ebewe**

Lekarz ustala czas podawania leku. Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy otrzymał zaleconą dawkę leku, powinien możliwie szybko zwrócić się do lekarza.

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.

**Jeżeli u pacjenta wystąpiło jakiekolwiek działanie niepożądane, ważne jest, aby poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem następnego cyklu leczenia.**

##### **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:**

- wystąpią objawy reakcji alergicznej lub anafilaktycznej z takimi nagłymi objawami, jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, trudności w połykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, bardzo silne zmęczenie (pacjent może mieć wrażenie omdlewania). W większości przypadków, opisane objawy występują w trakcie lub bezpośrednio po infuzji, jednak opóźnione reakcje alergiczne obserwowano również wiele godzin lub nawet dni po infuzji.
- powstają nietypowo siniaki, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura
- wystąpi uporczywa lub ciężka biegunka albo wymioty
- w wymiocinach obecna jest krew lub ciemnobrązowe drobiny (jak fusy od kawy)
- wystąpi zapalenie jamy ustnej lub zapalenie błon śluzowych (owrzodzenie warg lub jamy ustnej)
- wystąpią niewyjaśnione objawy ze strony układu oddechowego, takie jak suchy kaszel, trudności w oddychaniu, trzeszczenia w płucach
- wystąpi zespół objawów, takich jak ból głowy, zaburzenia umysłowe, drgawki i zaburzenia widzenia (od nieostrego widzenia do utraty wzroku). Są to objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego zaburzenia neurologicznego.
- wystąpi krańcowe wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna), występująca ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez, nieprawidłowe powstawanie siniaków (małopłytkowość) i choroba nerek, w której pacjent wydalą mało moczu lub wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego).

##### **Inne znane działania niepożądane leku Oxaliplatin-Ebewe**

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- wpływ na nerwy (neuropatia obwodowa) - pacjent może odczuwać mrowienie i (lub) drętwienie palców rąk i nóg, okolicy ust lub gardła, czasami z kurczami. Objawy te często wywołuje zimno, np. z otwartej lodówki lub trzymanego zimnego napoju; mogą również utrudniać wykonywanie precyzyjnych czynności tj. zapinanie guzików. Chociaż w większości wypadków objawy te ustępują całkowicie, mogą też utrzymywać się po zakończeniu leczenia.
- u niektórych osób odczucie mrowienia przypominającego „prąd elektryczny” przebiegający wzdłuż ramion lub klatki piersiowej po zgięciu szyi
- nieprzyjemne odczucie w gardle, zwłaszcza podczas połykania, a także duszność. Objawy te (jeśli występują) pojawiają się zwykle w trakcie infuzji lub w ciągu kilku godzin i mogą być wywołane przez zimno. Chociaż nieprzyjemne, objawy te nie trwają długo i na ogół ustępują bez konieczności leczenia. Lekarz może zdecydować o zmianie leczenia.
- biegunka, lekkie nudności i wymioty. Lekarz stosuje lek przeciwwymiotny, który podaje się zazwyczaj przed leczeniem i można go przyjmować po zakończeniu cyklu leczenia. przemijające zmniejszenie liczby komórek krwi: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych może spowodować niedokrwistość, zmniejszenie liczby płytek krwi może spowodować nietypowe

krwawienia lub powstawanie siniaków, a zmniejszenie liczby krwinek białych może zwiększyć podatność na zakażenia.

Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym kolejnym cyklem leczenia lekarz pobierze próbkę krwi, aby sprawdzić, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi.

- odczucie dyskomfortu w miejscu wkłucia lub w jego okolicy podczas infuzji
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata siły (osłabienie), bóle ciała
- zmiany masy ciała, zmniejszenie lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcie
- ból głowy, ból pleców
- obrzęk nerwów w mięśniach, sztywność karku, nietypowe odczucie języka, które może zaburzać mowę, zapalenie jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych (owrzodzenie warg lub jamy ustnej)
- ból brzucha
- 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 wskazujących na nieprawidłową czynność wątroby

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie w wyniku zmniejszenia liczby krwinek białych
- poważne zakażenie krwi razem ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (posocznica neutropeniczna), które może prowadzić do zgonu
- niestrawność i zgaga, czkawka, zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, czkawka i zawroty głowy
- nadmierne pocenie się i zmiany w obrębie paznokci, złuszczenie się skóry
- ból w klatce piersiowej
- wodnisty wyciek z nosa i zaburzenia płuc
- ból stawów i kości
- ból podczas oddawania moczu i zaburzenia czynności nerek, zmiany częstości oddawania moczu, odwodnienie
- obecność krwi w moczu i kale, obrzęk naczyń krwionośnych, zakrzep krwi w płucach
- wysokie ciśnienie tętnicze
- depresja, bezsenność
- zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia
- zmniejszenie stężenia wapnia we krwi

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- poważne zakażenie krwi (posocznica), które może prowadzić do zgonu
- nerwowość
- niedrożność lub obrzęk jelit

**Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- utrata słuchu
- zbliźnowacenia i pogrubienie tkanki płucnej z trudnościami w oddychaniu, czasami prowadzące do zgonu (śródmiąższowa choroba płuc)
- przemijająca, krótkotrwała utrata wzroku
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków na skutek powstawania zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe) – stan, który może prowadzić do zgonu

**Bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- naczyniowa choroba wątroby
- choroba nerek, w której pacjent oddaje niewielkie ilości moczu lub nie oddaje go wcale (objawy ostrej niewydolności nerek)
- obecność krwi lub ciemnobrązowych drobin (jak fusy od kawy) w wymiocinach

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

- drgawki (niekontrolowane drżenie ciała)

- poważne zakażenie krwi z niskim ciśnieniem tętniczym (wstrząs septyczny), które może prowadzić do zgonu
- skurcz krtani powodujący trudności w oddychaniu
- krańcowe wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna), ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez oraz choroba nerek z oddawaniem niewielkiej ilości moczu lub zatrzymaniem oddawania moczu (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), które może prowadzić do zgonu
- alergiczne zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych)
- reakcja autoimmunologiczna powodująca zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia autoimmunologiczna)
- nieprawidłowy rytm serca (wydłużenie odstępu QT), który można stwierdzić w elektrokardiogramie (EKG) - stan, który może prowadzić do zgonu
- ból mięśni i obrzęk wraz z osłabieniem, gorączką lub czerwono-brązowym zabarwieniem moczu (objawy uszkodzenia mięśni o nazwie rhabdomyoliza) - stan, który może prowadzić do zgonu
- ból brzucha, nudności, krwawe wymioty lub obecność w wymiocinach ciemnobrązowych cząstek przypominających ziarenka kawy, lub bardzo ciemne (smoliste) stolce (objawy owrzodzenia żołądka lub jelita, z możliwością krwawienia lub perforacji) - stan, który może prowadzić do zgonu
- zmniejszony dopływ krwi do jelita (niedokrwienie jelita) - stan, który może prowadzić do zgonu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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/e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Należy unikać kontaktu leku Oxaliplatin-Ebewe z oczami lub skórą. Jeżeli dojdzie do przypadkowego rozlania leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

## **5. Jak przechowywać Oxaliplatin-Ebewe**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

### Odtworzony stężony roztwór w oryginalnej fiolce

Odtworzony stężony roztwór należy natychmiast rozcieńczyć.

### Roztwór do infuzji po rozcieńczeniu

Odtworzony stężony roztwór rozcieńczony w 5% roztworze glukozy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Ze względu na czystość mikrobiologiczną przygotowany roztwór do infuzji należy użyć natychmiast. W przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Oxaliplatin-Ebewe**

Substancją czynną leku jest oksaliplatyna.

Fiolka 50 mg: każda fiolka zawiera 50 mg oksaliplatyny do odtworzenia w 10 ml rozpuszczalnika.

Fiolka 100 mg: każda fiolka zawiera 100 mg oksaliplatyny do odtworzenia w 20 ml rozpuszczalnika.

Fiolka 150 mg: każda fiolka zawiera 150 mg oksaliplatyny do odtworzenia w 30 ml rozpuszczalnika.

Jeden ml odtworzonego roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.

Pozostały składnik to laktoza jednowodna.

### **Jak wygląda Oxaliplatin-Ebewe i co zawiera opakowanie**

Lek jest w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Każda fiolka zawiera biały lub białawy proszek do sporządzania roztworu do infuzji zawierający 50 mg, 100 mg lub 150 mg oksaliplatyny oraz laktozę jednowodną. Lek pakowany jest w tekturowe pudełka, zawierające 1 fiolkę.

Przed podaniem proszek do sporządzania roztworu do infuzji Oxaliplatin-Ebewe trzeba rozpuścić w celu uzyskania roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych 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 ostatniej aktualizacji ulotki:**

Logo Ebewe

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

### Instrukcja postępowania z lekiem

Stosowanie tego leku cytotoksycznego przez pielęgniarkę lub personel medyczny wymaga zachowania wszelkich środków ostrożności zapewniających ochronę użytkownika i jego otoczenia.

Roztwory produktów cytotoksycznych do wstrzykiwań muszą być przygotowywane przez specjalnie przeszkolony personel z wiedzą na temat stosowanego produktu leczniczego, w warunkach zapewniających: integralność produktu leczniczego, ochronę środowiska, a w szczególności ochronę osób zajmujących się produktem zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Wymaga to wydzielenia powierzchni przeznaczonej wyłącznie do tego celu. W pomieszczeniach tych zabrania się palenia tytoniu, picia napojów i jedzenia.

Personel musi być zaopatrzony w odpowiednie wyposażenie ochronne, w szczególności długi fartuch

z rękawami, maskę ochroną, nakrycie głowy, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, osłony ochronne obszaru roboczego oraz pojemniki i worki na odpady.

Należy zachować ostrożność podczas kontaktu z wydaliniami i wymiocinami.

Kobiety w ciąży trzeba ostrzec przed kontaktem z lekami cytotoksycznymi.

Uszkodzone opakowania trzeba traktować z takimi samymi środkami ostrożności jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy spalić w odpowiednio oznakowanych sztywnych pojemnikach. Patrz niżej punkt „Usuwanie”.

W razie kontaktu proszku oksaliplatyny, odtworzonego roztworu lub roztworu do infuzji ze skórą, należy natychmiast dokładnie spłukać skórę wodą.

W razie kontaktu proszku oksaliplatyny, odtworzonego roztworu lub roztworu do infuzji z błonami śluzowymi, miejsce to należy natychmiast dokładnie spłukać wodą.

#### Szczególne środki ostrożności dotyczące podawania

- NIE stosować materiałów do wstrzykiwań zawierających aluminium.
- NIE podawać roztworów nierozcieńczonych.
- Do rozcieńczania stosować jedynie 5% roztwór glukozy do infuzji (50 mg/ml).
- NIE stosować w celu odtworzenia lub rozcieńczenia roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.
- NIE podawać pozanaczyniowo.
- NIE mieszać z innymi lekami w tym samym worku (butelce) ani nie podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji.
- NIE mieszać z lekami lub roztworami o odczynie zasadowym, zwłaszcza z 5-fluorouracylem, preparatami kwasu folinowego zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą lub innymi lekami będącymi solami trometamolu. Leki lub roztwory o odczynie zasadowym niekorzystnie wpływają na stabilność oksaliplatyny.

Instrukcja stosowania z kwasem folinowym (w postaci folinianu wapnia lub folinianu disodowego)  
Infuzję oksaliplatyny w dawce 85 mg/m<sup>2</sup> pc. w 250 do 500 ml 5% roztworu glukozy (50 mg/ml) podaje się w tym samym czasie, co infuzję kwasu folinowego w 5% roztworze glukozy, przez 2 do 6 godzin, stosując łącznik w kształcie litery Y założony bezpośrednio przed miejscem wkłucia. Nie należy łączyć obu leków w tym samym worku. Kwas folinowy nie może zawierać trometamolu jako substancji pomocniczej i może być rozcieńczony jedynie izotonicznym roztworem 5% glukozy, nigdy roztworem o odczynie zasadowym, chlorkiem sodu lub roztworem zawierającym chlorki.

#### Instrukcja stosowania z 5-fluorouracylem

**Oksaliplatinę należy zawsze podawać przed pochodną fluoropirymidyny, np. 5-fluorouracylem.**  
Po podaniu oksaliplatyny zestaw do infuzji należy przepłukać, a następnie podać 5-fluorouracyl. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących produktów leczniczych podawanych jednocześnie z oksaliplatiną, patrz odpowiednie Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Nie należy stosować żadnego odtworzonego roztworu, który wykazuje oznaki wytrącania osadu. Należy go zniszczyć zgodnie z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi usuwania niebezpiecznych odpadów (patrz niżej).

#### Odtworzenie roztworu z proszku

- Do odtworzenia roztworu należy zastosować wodę do wstrzykiwań lub 5% roztwór glukozy (50 mg/ml).
- Fiolka 50 mg: dodać 10 ml rozpuszczalnika w celu uzyskania stężenia oksaliplatyny 5 mg/ml.
- Fiolka 100 mg: dodać 20 ml rozpuszczalnika w celu uzyskania stężenia oksaliplatyny 5 mg/ml.
- Fiolka 150 mg: dodać 30 ml rozpuszczalnika w celu uzyskania stężenia oksaliplatyny 5 mg/ml.

Przed użyciem obejrzyć roztwór. Należy stosować wyłącznie przezroczyste roztwory, bez



jakichkolwiek cząstek. Produkt leczniczy przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie pozostałości niez użyt ego roztworu nale ży usunąć (patrz ni żej „Usuwanie”).

#### Rozcieńczenie przed infuzją

Pobrać wymaganą ilość odtworzonego stężonego roztworu z fiołki (fiolek), a następnie rozcieńczyć 250 ml do 500 ml 5% roztworu glukozy do uzyskania stężenia oksaliplatyny nie mniejszego niż 0,2 mg/ml do 0,7 mg/ml (zakres stężeń, dla których udowodniono stabilność fizykochemiczną oksaliplatyny).

Podawać w infuzji dożyłnej.

Po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy przygotowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Ze względu na czystość mikrobiologiczną tak przygotowany roztwór do infuzji nale ży użyć natychmiast. W przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C. Przed użyciem obejrzeć roztwór. Nale ży stosować wyłącznie klarowne roztwory bez cząstek.

Produkt leczniczy przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie pozostałości niez użyt ego roztworu nale ży usunąć.

NIGDY nie używać roztworu chlorku sodu do odtwarzania lub do rozcieńczenia.

Zgodność roztworu oksaliplatyny do infuzji testowano z użyciem zestawu do infuzji z PCW.

#### Infuzja

Podanie oksaliplatyny nie wymaga wcześniejszego nawodnienia pacjenta.

Oksaliplatynę rozcieńczoną w 250 do 500 ml 5% roztworu glukozy w celu uzyskania stężenia nie mniejszego niż 0,2 mg/ml trzeba podawać przez żyłę obwodową lub z dojścia centralnego przez 2 do 6 godzin. Jeśli oksaliplatyna podawana jest z 5-fluorouracylem, infuzja oksaliplatyny musi poprzedzać podanie 5-fluorouracylu.

#### Usuwanie

Pozostałości produktu leczniczego oraz wszystkie materiały używane do odtworzenia, rozcieńczenia i podawania trzeba zniszczyć zgodnie ze szpitalną procedurą dotyczącą leków cytotoksycznych, z uwzględnieniem aktualnych przepisów dotyczących usuwania niebezpiecznych odpadów.