

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oxaliplatin Pharmagen 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxaliplatin Pharmagen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxaliplatin Pharmagen používat
3. Jak se přípravek Oxaliplatin Pharmagen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxaliplatin Pharmagen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxaliplatin Pharmagen a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Oxaliplatin Pharmagen je oxaliplatina.

Oxaliplatin Pharmagen se používá k léčbě zhoubného nádoru tlustého střeva (léčba rakoviny tlustého střeva ve III. stádiu po kompletním odstranění původního nádoru, nebo k léčbě metastazující rakoviny tlustého střeva a konečníku).

Používá se v kombinaci s dalšími protinádorovými léky, 5-fluoruracilem (5-FU) a kyselinou folinovou (FA).

Oxaliplatin Pharmagen patří k lékům na léčbu nádorových onemocnění a obsahuje platinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxaliplatin Pharmagen používat

Nepoužívejte Oxaliplatin Pharmagen:

- jestliže jste alergický(á) na oxaliplatinu nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte,
- jestliže u Vás byl zjištěn snížený počet krvinek (bílé krvinky, případně krevní destičky),
- jestliže již trpíte mravenčením a pocitem necitlivosti prstů rukou a/nebo nohou, a máte potíže s prováděním jemných úkonů, jako je např. zapínání knoflíků,
- jestliže máte vážné postižení ledvin.

I když jste muž, přečtěte si prosím bod této příbalové informace týkající se těhotenství a kojení.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem informujte lékaře

- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) alergickou reakci na léky obsahující platinu, jako je karboplatina nebo cisplatina,
- jestliže máte mírnou nebo středně závažnou poruchu funkce ledvin,

- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Je velmi důležité, abyste tuto problematiku probrala se svým lékařem ještě před jakoukoliv léčbou,
- jestliže po předchozí léčbě oxaliplatinou máte příliš nízký počet krvinek. Váš lékař provede vyšetření, kterými zkontroluje, zda máte před léčbou dostatečný počet krvinek,
- jestliže se po předchozí léčbě oxaliplatinou u Vás vyskytují projevy nervového postižení, jako jsou slabost, necitlivost, poruchy vnímání chuti. Tyto příznaky jsou často spouštěny chladem. Jestliže se u Vás vyskytují tyto potíže, řekněte to Vašemu lékaři, zejména pokud Vás obtěžují nebo trvají déle než 7 dní. Před léčbou a pravidelně během léčby bude Váš lékař provádět neurologické vyšetření, zejména v případech, kdy dostáváte i další léky, které mohou způsobovat poškození nervů. Projevy poškození nervů mohou přetrvávat i po skončení léčby,
- jestliže dostáváte rovněž 5-fluoruracil, protože se zvyšuje riziko průjmů, zvracení, bolestivých afekcí v ústech a abnormálního nálezu v krvi,
- jestliže se objeví příznaky, jako jsou bolesti hlavy, změněné mentální funkce, záchvaty a abnormální vidění od rozmazaného vidění po ztrátu vidění (příznaky reverzibilního syndromu zadní leukoencefalopatie, vzácné neurologické poruchy),
- jestliže máte nevysvětlitelné příznaky týkající se dýchací soustavy, jako je suchý kašel, obtíže s dýcháním nebo chrápky – zvuky při dýchání připomínající chrupání.

Další léčivé přípravky a Oxaliplatin Pharmagen

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Oxaliplatin Pharmagen se nemá používat v těhotenství. Je proto důležité, abyste řekla svému lékaři, že jste těhotná. Jestliže během léčby otěhotníte, musíte o této skutečnosti okamžitě informovat svého lékaře.

Během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení u žen a 6 měsíců u mužů se doporučuje používat účinnou antikoncepci k zabránění otěhotnění.

Oxaliplatina může mít negativní účinky na plodnost, což může být nezvratné. Mužům léčeným oxaliplatinou se proto doporučuje, aby nezplodili dítě po dobu léčby a až 6 měsíců po jejím skončení a poradili se o možnostech konzervace semene před léčbou.

V průběhu léčby oxaliplatinou nesmíte kojit.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda léčba přípravkem Oxaliplatin Pharmagen ovlivňuje schopnost řídit a používat stroje. Jestliže se po infúzi s oxaliplatinou cítíte ospalý(á) nebo máte závratě, případně pocit nucení na zvracení nebo zvracíte, neříd'te, neobsluhujte potenciálně nebezpečné stroje ani neprovádějte jiné činnosti, které mohou být nebezpečné vzhledem ke snížení pozornosti.

Léčba oxaliplatinou může způsobit přechodné zrakové poruchy. Jestliže máte zrakové potíže, neříd'te, neobsluhujte potenciálně nebezpečné stroje ani neprovádějte jiné činnosti, které mohou být nebezpečné.

Přípravek Oxaliplatin Pharmagen obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

3. Jak se přípravek Oxaliplatin Pharmagen používá

Lék je určen pouze pro dospělé pacienty.

Oxaliplatin Pharmagen Vám bude předepisovat pouze lékař se specializací v léčbě nádorových onemocnění.

Oxaliplatin Pharmagen se podává injekcí do žíly (intravenózní infuze) o trvání 2 – 6 hodin.

Dávka léku bude záviset na velikosti Vašeho tělesného povrchu (který se vypočítá z Vaší výšky a tělesné hmotnosti). Dávka léku závisí rovněž na výsledcích vyšetření krve a na tom, zda již v minulosti u Vás podání přípravku Oxaliplatin Pharmagen vyvolalo nežádoucí účinky. Obvyklá dávka pro dospělé včetně starších pacientů je 85 mg/m² tělesného povrchu 1x za dva týdny současně s infuzí kyseliny folinové a před infuzí 5-fluoruracilu. Léčba bude trvat maximálně 6 měsíců, pokud dostáváte oxaliplatinu po kompletním chirurgickém odstranění tumoru.

Po dobu podávání léku musí být jehla v žíle. Jestliže se jehla dostane mimo žílu nebo se uvolní nebo se roztok dostane do tkáně mimo žílu (můžete pozorovat nepříjemné pocity nebo bolest) – **řekněte to ihned lékaři nebo sestře.**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Oxaliplatin Pharmagen, než jste měl(a)

Jelikož se tento lék podává v nemocnici, je nepravděpodobné, že byste ho dostal(a) méně nebo více. Pokud dojde k předávkování, můžete pocítit zvýšené nežádoucí účinky. Váš lékař může zahájit příslušnou léčbu k odstranění těchto nežádoucích účinků.

Pokud máte k léčbě jakékoliv dotazy, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Oxaliplatin Pharmagen

Je nutné, aby byla oxaliplatina podávána přesně podle plánu. Určitě se dostavte na všechny návštěvy u lékaře. Pokud zapomenete vzít dávku léku, musíte to probrat s Vaším lékařem. Lékař rozhodne, kdy Vám bude podána další dávka oxaliplatiny.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Oxaliplatin Pharmagen

Ukončení léčby oxaliplatinou může zastavit účinek na růst nádoru. Nepřerušujte používání léku, pokud jste to neprodiskutoval(a) s Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obrat'te se ihned na svého lékaře, jestliže zpozorujete některý z níže uvedených nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- abnormální tvorba modřin, krvácení nebo příznaky infekce, jako je bolení v krku a vysoká tělesná teplota,
- přetrvávající nebo těžký průjem či zvracení,
- bolavé rty nebo vředy v ústech (stomatitida/mukozitida),
- projevy alergické reakce, jako jsou otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (které mohou způsobovat polykací nebo dýchací obtíže),
- anafylaktický šok (náhlé snížení krevního tlaku, bledost, neklid, zrychlený tep, vlhká kůže, porucha vědomí) způsobený náhlým rozšířením cév následkem vážné přecitlivělosti na určité látky,

-

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- nevysvětlené projevy v oblasti dýchacího systému, jako je neproduktivní kašel, dýchací potíže nebo změna hlasu,
- skupina příznaků jako jsou bolesti hlavy, změněné mentální funkce, záchvaty a abnormální vidění od rozmazaného vidění po ztrátu vidění (příznaky reverzibilního syndromu zadní leukoencefalopatie, vzácné neurologické poruchy).

Další nežádoucí účinky mohou být následující:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- účinky na nervy (periferní senzorická neuropatie). Můžete pociťovat brnění nebo necitlivost v prstech rukou či nohou, kolem úst nebo v hrdle, které mohou být někdy spojené s křečemi. Tento nežádoucí účinek je často spouštěn chladem, např. otevřením lednice nebo držením studeného nápoje. Můžete mít také potíže s prováděním jemných úkonů, např. zapínáním knoflíků na šatech. I když ve většině případů tyto obtíže zcela ustoupí, je možné, že projevy periferní senzorické neuropatie (slabost nebo necitlivost z důvodů poškození nervů) budou pokračovat i po skončení léčby. Mohou se projevit také příznaky jako křeče čelisti, svalové křeče, bezděnné svalové záškuby, potíže s koordinací, rovnováhou a chůzí, pocit tlaku v hrdle a na hrudi, oční obtíže, jako pokles horního víčka, dvojité vidění, ztráta nebo poškození hlasu, zhrubnutí hlasu, chrapot, abnormální vjemy na jazyku, potíže při mluvení, bolest v obličeji/tváři/oku.
- u některých lidí se vyskytly pálivé pocity až šokujícího charakteru postupující po pažích nebo trupu při ohnutí krku,
- Oxaliplatin může někdy způsobovat nepříjemné pocity v krku, zejména při polykání a pocity nedostatku dechu. Pokud se tyto pocity vyskytnou, dochází k nim v době infuze a během následujících hodin po ní a mohou být spuštěny chladem. I když jsou tyto pocity nepříjemné, netrvají dlouho a odezní bez nutnosti jakékoliv léčby. Váš lékař může v těchto případech rozhodnout o změně léčby,
- příznaky infekce jako je bolest v krku a vysoká tělesná teplota,
- snížený počet bílých krvinek, který zvyšuje riziko infekce,
- snížený počet krevních destiček, který zvyšuje riziko krvácení a tvorby modřin,
- snížený počet červených krvinek, který se může projevit bledostí kůže a vést ke slabosti nebo dušnosti. Váš lékař Vám před zahájením léčby a před každou následující kúrou odebere krev ke kontrole, zda máte dostatečný počet krvinek,
- snížení nebo ztráta chuti k jídlu,
- vysoká hladina glukózy (cukr) v krvi, která může způsobovat žízeň, sucho v ústech a časté močení,
- nízké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobovat abnormální srdeční frekvenci,
- vysoké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu a zmatenost, svalové záškuby, křeče nebo kóma,
- poruchy vnímání chuti,
- bolest hlavy,
- krvácení z nosu,

- dušnost,
- kašel,
- nucení na zvracení, zvracení – před léčbou se obvykle podávají léky proti zvracení a v jejich podávání se může pokračovat i po léčbě,
- bolest břicha, zácpa,
- kožní poruchy,
- padání vlasů,
- bolesti v zádech,
- únava, slabost a bolest,
- reakce v blízkosti nebo v místě vpichu během infuze (místní bolest, zarudnutí, otok, zatuhnutí/zatvrdlost kůže, odumření kožní tkáně),
- horečka,
- změny při vyšetření krve včetně změn jaterních funkcí,
- zvyšování tělesné hmotnosti,
- ztuhlost (třes).

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- rýma,
- infekce horních cest dýchacích,
- dehydratace,
- deprese, nespavost,
- závratě,
- otoky svalových nervů,
- ztuhlost, nesnášenlivost jasného světla a bolest hlavy (meningismus),
- zánět spojivek, abnormální vidění,
- abnormální krvácení, krev v moči či stolici,
- krevní sraženiny, obvykle v dolních končetinách, které mohou způsobovat bolest, otoky nebo zarudnutí,
- krevní sraženiny v plicích, které mohou způsobovat bolest na hrudi a dýchací potíže,
- návaly,
- škytavka, bolest na hrudi,
- špatné trávení a pálení žáhy,
- šupinatá kůže, vyrážka, zvýšené pocení a poškození nehtů,
- bolest kloubů a kostí,
- bolest při močení a změny frekvence močení,
- změny v krevních testech při vyšetření funkce ledvin,
- hubnutí,
- vysoký krevní tlak,
- krevní abnormality (deficit určitých bílých krevních buněk) doprovázené zvýšenou náchylností k infekcím (febrilní neutropenie/neutropenická seps).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- sluchové problémy
- střevní blokáda nebo otok střev
- nervozita
- krevní testy ukazující na zvýšenou kyselost krve

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- drmolivá řeč
- hluchota
- problémy dýchacího ústrojí neznámé příčiny, jako např. suchý kašel, dýchací obtíže nebo chrůpky (intersticiální plicní onemocnění, plicní fibróza)
- zánět tlustého střeva, jenž může způsobit břišní bolesti nebo průjem (kolitida)
- zánět slinivky břišní
- odchylky v krevním obraze (nedostatek krevních destiček) způsobené alergickou reakcí, doprovázené modřinami a abnormální krvácivostí (imunoalergická trombocytopenie)

- nedostatek červených krvinek způsobený nadměrným rozpadem krvinek (hemolytická anémie)
- dočasné snížení zrakové ostrosti, narušení zorného pole, zánět očního nervu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- jaterní onemocnění,
- zánět ledvin a selhání ledvin.

Není známo:

- křeče.
- hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění charakterizované akutním selháním ledvin, nedostatkem krvinek a krevních destiček a poškozením dalších orgánů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oxaliplatin Pharmagen uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po ukončení infuze musí být zbylé množství přípravku Oxaliplatin Pharmagen ihned důkladně zlikvidováno lékařem nebo sestrou. Oxaliplatina nesmí přijít do kontaktu s očima nebo pokožkou. Dojde-li k náhodnému potřísnění, řekněte to ihned lékaři nebo sestře.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxaliplatin Pharmagen obsahuje

- Léčivou látkou je oxaliplatinum. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy a voda na injekci.

Jak Oxaliplatin Pharmagen vypadá a co obsahuje toto balení

Oxaliplatin Pharmagen koncentrát pro infuzní roztok je čirý bezbarvý až lehce nažloutlý roztok bez přítomnosti viditelných částic a s pH mezi 4,0 - 7,0.

.

Velikosti balení:

Injekční lahvička 1 x 10 mg obsahující oxaliplatinum 50 mg. Injekční lahvička 1 x 20 mg obsahující oxaliplatinum 100 mg.

Injekční lahvička 1 x 40 mg obsahující oxaliplatinum 200 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o., Bělohorská 238/85, 169 00 Praha 6 - Břevnov, Česká republika

Výrobce

S.C. Sindan Pharma SRL

Bukurešť, Rumunsko

Actavis Italy SPA

Nerviano, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

12.11.2014

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Oxaliplatin Pharmagen 5 mg/ml

koncentrát pro infuzní roztok

Návod k použití

CYTOSTATICKÁ LÁTKA

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí míchat s jinými léčivými přípravky s výjimkou přípravků uvedených v bodu Ředění roztoku pro intravenózní infuzi.

Oxaliplatinu lze podávat společně s kyselinou folinovou (FA) za použití Y linky.

Nemíchejte se zásaditými léčivými přípravky nebo roztoky, zvláště ne s 5-fluoruracilem, přípravky kyseliny folinové obsahujícími trometamol jako pomocnou látku a trometamolovými solemi jiných léčivých látek. Zásadité léčivé přípravky nebo roztoky nepříznivě ovlivňují stabilitu oxaliplatiny (viz níže bod Ředění roztoku pro intravenózní infuzi).

Neřed'te oxaliplatinu fyziologickým roztokem nebo jinými roztoky obsahujícími chloridové ionty (včetně chloridu vápenatého, draselného nebo sodného).

Nemíchejte s jinými léčivými přípravky ve stejném infuzním vaku nebo infuzní lince.

Nepoužívejte injekční nástroje obsahující hliník.

Uchovávání

Léčivý přípravek v prodejním balení:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Připravená infuze

Chemická a fyzikální stabilita po naředění v 5% roztoku glukózy byla prokázána na 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek pro infuzi použít okamžitě. Nepoužije-li se okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání přípravku před použitím zodpovídá uživatel a normálně nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Stejně jako u jiných potenciálně toxických sloučenin je třeba přípravě roztoků oxaliplatiny a zacházení s nimi věnovat zvýšenou pozornost.

Návod k zacházení s přípravkem

Zdravotnický personál musí zacházení s touto cytotoxickou látkou věnovat zvýšenou pozornost, aby byla zaručena ochrana pracovníka a jeho okolí.

Přípravu injekčních roztoků cytotoxických látek musí být prováděna vyškoleným personálem se znalostí o používaných léčivých přípravcích, v podmínkách, které zaručují neporušenost (integritu) léčivého přípravku a ochranu prostředí i osob, které s léčivým přípravkem manipulují, v souladu s předpisy nemocnice. To vyžaduje prostor vymezený k těmto účelům. Je zde zakázáno kouřit, jíst a pít.

Personál musí být vybaven vhodnými pomůckami, je nutný plášť s dlouhým rukávem, ochranná maska, pokrývka hlavy, ochranné brýle, sterilní rukavice pro jednorázové použití, ochranný kryt pracovní plochy (digestoř), nádoby a pytle na odpad.

S výměšky a zvratky se musí manipulovat s opatrností.

Těhotné ženy musí být upozorněny, že nesmí zacházet s cytotoxickými látkami.

S jakoukoli rozbitou nádobou se musí manipulovat stejně jako s kontaminovaným odpadem. Ten se musí spálit ve vhodně označených pevných nádobách. Viz níže bod "Likvidace".

Pokud dojde ke kontaktu oxaliplatiny či infuzního roztoku oxaliplatiny s kůží, je třeba postižené místo okamžitě a důkladně omýt vodou.

Pokud se dostane oxaliplatina či infuzní roztok na sliznici, je třeba postižené místo okamžitě a důkladně omýt vodou.

Zvláštní upozornění pro použití

- NEPOUŽÍVEJTE injekční materiál obsahující hliník.
- NEPOUŽÍVEJTE nenaředěné.
- K ředění lze použít pouze 5% roztok glukózy (50 mg/ml). NEŘEĎTE chloridem sodným nebo roztoky obsahujícími chloridy.
- NEMÍCHEJTE s jinými léčivými přípravky ve stejném infuzním vaku, nepodávejte jinými současně ve stejné infuzní lince.
- NEMÍCHEJTE se zásaditými léčivými přípravky nebo roztoky, zvláště s 5-fluoruracilem (5-FU), s přípravky kyseliny folinové (FA) obsahujícími trometamol jako pomocnou látku a trometamolvými solemi jiných léčivých látek. Zásadité léčivé přípravky nebo roztoky nepříznivě ovlivňují stabilitu oxaliplatiny.

Návod k použití s kyselinou folinovou (FA) (jako kalcium-folinát nebo natrium-folinát)

Infuze oxaliplatiny v 250 – 500 ml 5% roztoku glukózy (50 mg/ml) v dávce 85 mg/m² se podává současně s intravenózní infuzí kyseliny folinové (FA) v 5% roztoku glukózy (50 mg/ml), po dobu 2 – 6 hodin, za použití Y linky umístěné těsně před místem vpichu infuze.

Tyto dva léčivé přípravky se nesmí kombinovat ve stejném infuzním vaku. Kyselina folinová (FA) nesmí obsahovat trometamol jako pomocnou látku a může být zředěna pouze izotonickým 5% roztokem glukózy (50 mg/ml), nikdy NE s alkalickými roztoky nebo roztokem chloridu sodného nebo roztoky obsahujícími chloridy.

Návod k použití s 5-fluoruracilem (5-FU)

Oxaliplatina se musí vždy podávat před fluorpyrimidiny – tj. 5-fluoruracilem (5-FU).

Po podání oxaliplatiny propláchněte linku a poté podávejte 5-fluoruracil (5-FU).

Pro další informace o léčivých přípravcích kombinovaných s oxaliplatinou viz odpovídající souhrn údajů o přípravku.

Koncentrát pro infuzní roztok

Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte – může být použit pouze čirý roztok prostý částic.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok je třeba náležitě zlikvidovat.

Ředění roztoku pro intravenózní infuzi

Naberte požadované množství připraveného roztoku z lahvičky a rozřeďte jej 250 – 500 ml 5% roztoku glukózy (50 mg/ml) pro získání roztoku o koncentraci oxaliplatiny mezi minimálně 0,2 mg/ml a 0,7 mg/ml. Rozmezí koncentrací, pro které byla prokázána fyzikálně-chemická stabilita oxaliplatiny, je 0,2 mg/ml až 2,0 mg/ml.

Podávejte ve formě intravenózní infuze.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění v 5% roztoku glukózy byla prokázána na 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek pro infuzi použít okamžitě. Nepoužije-li se okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání přípravku před použitím zodpovídá uživatel a normálně nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Použít se smí pouze čirý roztok prostý částic.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.

NIKDY nepoužívejte k rekonstituci nebo k ředění roztok chloridu sodného nebo roztoky obsahující chloridy.

Kompatibilita infuzního roztoku oxaliplatiny byla testována s reprezentativním PVC aplikačním setem.

Infuze

Podávání oxaliplatiny nevyžaduje předchozí hydrataci.

Oxaliplatina naředěná ve 250 - 500 ml roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) na koncentraci minimálně 0,2 mg/ml musí být podávána infuzí do centrální nebo do periferní žíly po dobu 2-6 hodin. Podává-li se oxaliplatina v kombinaci s 5-fluoruracilem (5-FU), musí infuze oxaliplatiny předcházet infuzi 5-fluoruracilu (5-FU).

Likvidace

Zbytek léčivého přípravku stejně jako veškerý materiál použitý pro ředění a infuzi musí být zlikvidován v souladu se standardním nemocničním postupem předepsaným pro likvidaci cytotoxického materiálu, v souladu s místními požadavky na likvidaci nebezpečného odpadu.