

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

#### *Oxaliplatinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Substancją czynną leku Oxaliplatinum Accord jest oksaliplatyna.

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

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

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatinum Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Oxaliplatinum Accord:**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxaliplatinum Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli wystąpiły kiedykolwiek w przeszłości reakcje alergiczne na leki zawierające platynę, takie jak karboplatyna czy cisplatyna. Reakcje alergiczne mogą wystąpić podczas któregośkolwiek wlewu oksaliplatyny;
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub łagodne zaburzenia czynności nerek;

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

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

Jeśli pacjent odczuwa bardzo silne zmęczenie, duszność lub ma chorobę nerek i oddaje niewielką ilość moczu lub nie oddaje go wcale (objawy ostrej niewydolności nerek), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli pacjent ma gorączkę (38°C lub wyższą) lub dreszcze, co może wskazywać na zakażenie, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi 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 (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe), należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy powstawania zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych.

Jeśli podczas stosowania leku Oxaliplatinum Accord pacjent zemdlał (stracił przytomność), lub ma nieregularną czynność serca, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, 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 ma ból brzucha, nudności, krwawe wymioty lub wymioty fusowate, w których znajduje się treść

przypominająca fusy po kawie, lub bardzo ciemne (smoliste) stolce co może wskazywać na wrzód jelita (objawy owrzodzenia 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 i młodzież**

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

### **Oxaliplatinum Accord a inne leki**

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

- 5-fluorouracyl (lek przeciwnowotworowy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- salicylany (leki przeciwbólowe)
- granisetron (lek przeciwwymiotny)
- paklitaksel (lek przeciwnowotworowy)
- sodu walproinian (lek przeciepadaczkowy).

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

- Nie zaleca się, aby pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia oksaliplatyną; pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Pacjentki powinny stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne w trakcie terapii i przez 15 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Mężczyznom zaleca się, aby zrezygnowali z poczęcia dzieci i stosowali odpowiednie metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz do 12 miesięcy po jego zakończeniu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, bardzo ważne jest, aby omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

#### **Karmienie piersią**

Podczas przyjmowania oksaliplatyny nie należy karmić piersią.

#### **Płodność**

- Oksaliplatyna może powodować niepłodność, która może być nieodwracalna. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą zamrożenia nasienia.
- Jeśli pacjentka planuje ciążę po zakończeniu leczenia oksaliplatyną, zalecana jest konsultacja genetyczna.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Podczas leczenia oksaliplatyną zwiększa się ryzyko wystąpienia zawrotów głowy, nudności i wymiotów, a także innych objawów neurologicznych, które wpływają na chód i zachowanie równowagi i mogą mieć słaby lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Jeśli u pacjenta po przyjęciu oksaliplatyny występuje senność i (lub) zawroty głowy, nie wolno mu prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani wykonywać jakichkolwiek czynności, które mogą być dla niego niebezpieczne z uwagi na zmniejszoną czujność.

## **3. Jak stosować lek Oxaliplatinum Accord**

**Lek Oxaliplatinum Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

### **Dawka**

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

### **Sposób i droga podania**

Lek Oxaliplatinum Accord zostanie przepisany pacjentowi przez lekarza specjalizującego się w leczeniu raka.

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

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

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

### **Częstość podawania**

Zazwyczaj pacjent otrzymuje wlew raz na 2 tygodnie.

### **Czas trwania leczenia**

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxaliplatinum Accord**

Lek będzie podawany przez doświadczony personel, zazwyczaj w wyspecjalizowanych oddziałach onkologicznych, dlatego jest małe prawdopodobieństwo, że lek zostanie podany w zbyt małej lub zbyt dużej ilości. W razie przedawkowania możliwe jest nasilenie działań niepożądanych. W przypadku przedawkowania lekarz podejmie decyzję o leczeniu objawów.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia, należy zwracać się do lekarza prowadzącego, pielęgniarki lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy koniecznie powiadomić o tym lekarza przed przyjęciem następnej dawki leku.

Poniżej opisane zostały możliwe działania niepożądane.

**Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych objawów:**

- objawy alergii lub reakcji anafilaktycznej z nagłymi objawami takimi jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, trudności w połykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, skrajne zmęczenie (pacjent może mieć poczucie, że zaraz zemdleje).
- nietypowe siniaki, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura;
- utrzymująca się lub ciężka biegunka, lub wymioty;
- obecność w wymiocinach krwi lub treści przypominającej fusy od kawy;
- zapalenie jamy ustnej i (lub) zapalenie błony śluzowej (ból warg lub owrzodzenia jamy ustnej);
- objawy ze strony układu oddechowego, takie jak suchy lub mokry kaszel, trudności z oddychaniem lub trzeszczenie, duszność i świszczący oddech;
- grupa objawów takich jak: ból głowy, zmiany w stanie psychicznym, drgawki i zaburzenia widzenia od nieostrego widzenia do utraty wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego schorzenia neurologicznego);

- objawy udaru (w tym nagły ostry ból głowy, splątanie, problemy z widzeniem w jednym lub obu oczach, odętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, ramienia lub nogi, zwykle jednostronne, opadanie twarzy, problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi i problemy z mówieniem);
- krańcowe wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna) występujące ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez, nienaturalne powstawanie siniaków (małopłytkowość) i choroba nerek, w której pacjent wydała mało moczu lub nie wydała go wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego).

### **Inne działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Oxaliplatinum Accord:**

#### **Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- mrowienie lub drętwienie palców dłoni i stóp, w okolicy jamy ustnej lub gardła, czasami występujące w powiązaniu ze skurczami (neuropatia obwodowa).
- uczucie dyskomfortu w okolicy miejsca lub w miejscu podania podczas wlewu;
- gorączka, zeszywnienie (drżenie), łagodne lub bardzo duże zmęczenie, utrata sił i (lub) osłabienie, ból ciała;
- zmiana masy ciała, utrata lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcia;
- bóle żołądka;
- nienormalne krwawienia, w tym krwawienie z nosa;
- łagodna utrata włosów (łysienie).

#### **Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- zakażenie spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek;
- poważne zakażenie krwi połączone ze zmniejszeniem liczby białych krwinek (posocznica neutropeniczna), które może prowadzić do zgonu;
- zmniejszenie liczby białych krwinek, któremu towarzyszy gorączka  $> 38,3^{\circ}\text{C}$  lub utrzymująca się gorączka  $> 38^{\circ}\text{C}$  przez ponad godzinę (gorączka neutropeniczna);
- niestrawność i zgaga, czkawka, nagłe zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy;
- nasilone pocenie się i zaburzenia w obrębie paznokci, łuszczenie się skóry;
- ból w klatce piersiowej;
- zaburzenia płuc i katar;
- ból stawów i kości;
- ból podczas oddawania moczu, zmiany w nerkach oraz zmiany w częstotliwości oddawania moczu, odwodnienie;
- obecność krwi w moczu i kale, puchnięcie żył, zakrzep krwi w płucach;
- wysokie ciśnienie krwi;
- depresja, bezsenność;
- zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia;
- zmniejszone stężenie wapnia we krwi;
- upadki.

#### **Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 osoby na 100):

- ciężkie zakażenie krwi (sepsa), które może prowadzić do zgonu;
- niedrożność lub obrzęk jelit;
- uczucie niepokoju lub nerwowości.

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

- głuchota
- bliznowacenie i zgrubienia w płucach, 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 wystąpić u 1 osoby na 10 000):

- zaburzenia naczyniowe wątroby (objawy obejmują ból i obrzęk brzucha, przyrost masy ciała oraz obrzęk tkanek stóp, kostek i innych części ciała)

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

- alergiczne zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych);
- reakcja autoimmunologiczna powodująca zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia autoimmunologiczna), pancytopenia;
- drgawki (niekontrolowane drgawki całego ciała)
- skurcz krtani powodujący trudności w oddychaniu;
- 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 rabdomioliza) - stan, który może prowadzić do zgonu;
- ból brzucha, nudności, krwawe wymioty lub obecność w wymiocinach treści przypominającej fusy od 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;
- zawał mięśnia sercowego (zawał serca), dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej);
- zapalenie przełyku (stan zapalny błony śluzowej przełyku, czyli połączenia jamy ustnej z żołądkiem – skutkujący bólem i trudnościami w przełykaniu);
- ryzyko zachorowania na nowe nowotwory np. białaczkę podczas jednoczesnego przyjmowania oksaliplatyny i niektórych innych leków;
- nieprawidłowe, nienowotworowe guzki wątroby (ogniskowy rozrost guzkowy).

### **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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

## **5. Jak przechowywać lek Oxaliplatinum Accord**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Przygotowany roztwór do wlewu wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temp. od 2°C do 8°C oraz 24 godziny w temperaturze 25°C.

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

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

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

VAR/IA/050G/INI

Lek Oxaliplatin Accord nie powinien wchodzić w kontakt z oczami. W razie przypadkowego dostania się leku do oka, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Oxaliplatinum Accord

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

### Jak wygląda lek Oxaliplatinum Accord i co zawiera opakowanie

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

Lek Oxaliplatinum Accord występuje w formie klarownego, bezbarwnego roztworu, niezawierającego widocznych cząsteczek.

Każda szklana fiolka jest pakowana pojedynczo do kartonika.

10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatinę.

20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatinę.

40 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 200 mg oksaliplatinę.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

### Wytwórca/Importer

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

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens  
32009 Lamia, Schimatari  
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Czechy	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Niemcy	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dania	Oxaliplatin Accord Healthcare
Estonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml
Finlandia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francja	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Hiszpania	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusion
Holandia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Irlandia	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Litwa	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polska	Oxaliplatinum Accord
Portugalia	Oxaliplatin Accord
Rumunia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Szwecja	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
Węgry	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Cocentrato per soluzione per infusione

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024**

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

## **Instrukcje dotyczące stosowania**

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

### **1. POSTAĆ LEKU**

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

### **2. PREZENTACJA**

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

Dla 10 ml,

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

Dla 20 ml,

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

Dla 40 ml,

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

#### Okres ważności i przechowywanie:

2 lata

Po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 48 godzin w temperaturze od +2°C do +8°C i 24 godziny w temperaturze +25°C.

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

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

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

### **3. ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA**

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

#### Instrukcje dotyczące obchodzenia się z lekiem

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

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

Personel musi być zaopatrzony w odpowiednie wyposażenie ochronne, w szczególności długi fartuch z rękawami, maskę ochronną, nakrycie głowy, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, osłony ochronne obszaru roboczego, oraz pojemniki i worki zbiorcze na odpady.

Wydaliny i wymiociny pacjentów muszą być traktowane z zachowaniem ostrożności.

Kobiety w ciąży należy ostrzec przed kontaktem z lekami cytotoksycznymi.

Wszelkie uszkodzone lub słuczone pojemniki należy traktować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak skażone odpady. Skażone odpady powinny być spalone w odpowiednio oznakowanych sztywnych pojemnikach. Patrz rozdział „Usuwanie” poniżej.

Jeżeli koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji zetknie się ze skórą, należy natychmiast dokładnie spłukać skórę dużą ilością wody.

#### **4. PRZYGOTOWANIE DO PODANIA DOŻYLNEGO**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące podawania**

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

##### **Instrukcje dotyczące stosowania z kwasem folinowym (FA) (jako folinian wapnia lub folinian disodowy)**

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

##### **Instrukcje dotyczące stosowania z 5-fluorouracylem (5 FU)**

Lek Oxaliplatinum Accord należy zawsze podawać przed pochodnymi fluoropirymidynowymi, np. 5-fluorouracyl (5 FU).

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

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leków stosowanych równolegle z lekiem Oxaliplatinum Accord, patrz odpowiednie charakterystyki produktów leczniczych.

- STOSOWAĆ tylko zalecane rozpuszczalniki (patrz poniżej).
- Stosować wyłącznie klarowny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

#### **4.1 Sporządzanie roztworu do infuzji**

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

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

Należy podawać wyłącznie w postaci infuzji dożyłnej.

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

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

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

Do sporządzania lub rozcieńczania roztworu NIGDY nie wolno stosować roztworów chlorku sodu, ani roztworów zawierających chlorki.

Zgodność roztworu oksaliplatyny do infuzji z zestawem do infuzji przetestowano z przykładowym zestawem z PVC.

#### **4.2 Infuzja roztworu**

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

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

#### **4.3 Usuwanie pozostałości**

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