

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

Oxaliplatin Eugia, 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 osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Oxaliplatin Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Eugia
3. Jak stosować lek Oxaliplatin Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxaliplatin Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku **Oxaliplatin Eugia** jest oksaliplatyna, która należy do grupy leków zawierających platynę i stosowanych w leczeniu raka.

Lek Oxaliplatin Eugia jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka jelita grubego [zwłaszcza po całkowitej resekcji guza pierwotnego, raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami (komórki nowotworowe, które rozprzestrzeniają się do innych części ciała)].

Lek Oxaliplatin Eugia jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi takimi jak 5-fluorouracyl i kwas folinowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Eugia

Kiedy nie stosować leku Oxaliplatin Eugia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksaliplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- podczas karmienia piersią.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba krwinek.
- jeśli u pacjenta występuje mrowienie i drętwienie palców dłoni i (lub) palców u stóp oraz problemy z wykonywaniem precyzyjnych czynności takich jak zapinanie guzików.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxaliplatin Eugia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na leki zawierające platynę, takie jak karboplatyna, cisplatyna. Reakcje alergiczne mogą wystąpić podczas którejkolwiek infuzji oksaliplatyny.
- Jeśli pacjent ma umiarkowane lub łagodne zaburzenia czynności nerek.

- Jeśli po wcześniejszym leczeniu oksaliplatyną występują małe wartości parametrów morfologii krwi. Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz przeprowadzi badania w celu sprawdzenia, czy parametry hematologiczne są odpowiednie.
- Jeśli u pacjenta występują objawy uszkodzenia nerwów, takie jak osłabienie, uczucie drętwienia, zaburzenia smaku lub nietypowe wrażenia czuciowe po wcześniejszym leczeniu oksaliplatyną. Objawy te mogą być spowodowane przeziębieniem. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, szczególnie jeśli są one nieprzyjemne i (lub) utrzymują się dłużej niż 7 dni. Lekarz przeprowadzi badania neurologiczne przed leczeniem i w jego trakcie, szczególnie w przypadku przyjmowania innych leków, które mogą powodować uszkodzenie nerwów. Objawy uszkodzenia nerwów mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia.
- Jeśli pacjent otrzymuje również 5-fluorouracyl, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia biegunki, wymiotów, owrzodzeń jamy ustnej i nieprawidłowych wyników badań krwi.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia serca, takie jak nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca (tzw. wydłużenie odstępu QT), nieregularny rytm serca lub zaburzenia serca w wywiadzie rodzinnym.
- Jeśli pacjent niedawno otrzymał lub planuje otrzymać jakiekolwiek szczepionki. Podczas leczenia oksaliplatyną nie należy szczepić „żywymi” lub „atenuowanymi” szczepionkami, takimi jak szczepionka przeciw żółtej febrze.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Należy przeczytać rozdział o płodności, także pacjenci płci męskiej.

Lek Oxaliplatin Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub może przyjmować jakiekolwiek inne leki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 4 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, bardzo ważne jest, aby omówić to z lekarzem **przed** rozpoczęciem leczenia.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

- Nie wolno karmić piersią podczas leczenia oksaliplatyną.

Płodność

- Oksaliplatyna może powodować niepłodność, która może być nieodwracalna. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą możliwości przechowywania nasienia.
- **Mężczyznom** zaleca się, aby zrezygnowali z poczęcia dzieci i stosowali odpowiednie metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz do 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie oksaliplatyną może zwiększać ryzyko wystąpienia zawrotów głowy, nudności i wymiotów, a także innych objawów neurologicznych, które mogą mieć wpływ na chód i równowagę. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli w trakcie leczenia lekiem Oxaliplatin Eugia pacjent ma zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn oraz wykonywać niebezpiecznych czynności.

3. Jak stosować lek Oxaliplatin Eugia

Lek Oxaliplatin Eugia przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Dawkowanie

Dawkę leku Oxaliplatin Eugia ustala się na podstawie powierzchni ciała. Oblicza się ją na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.

Zwykle stosowana dawka u pacjentów dorosłych wynosi 85 mg/m² powierzchni ciała. Dawka, którą otrzyma pacjent zależy także od wyników badania krwi i od tego, czy wcześniej wystąpiły u pacjenta działania niepożądane związane z lekiem Oxaliplatin Eugia.

Sposób i droga podania

- Lek Oxaliplatin Eugia przepisuje lekarz specjalizujący się w leczeniu raka.
- Pacjent będzie leczony przez personel medyczny, który przygotuje wymaganą dawkę leku Oxaliplatin Eugia.
- Lek Oxaliplatin Eugia podaje się w powolnym wstrzyknięciu do jednej z żył pacjenta (infuzja dożylna) trwającym od 2 do 6 godzin.
- Lek Oxaliplatin Eugia podaje się w tym samym czasie, co kwas folinowy, a przed infuzją 5-fluorouracylu.

Częstość podawania

Pacjent zwykle otrzymuje lek w infuzji dożylniej raz na 2 tygodnie.

Czas trwania leczenia

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

Leczenie trwa maksymalnie 6 miesięcy w przypadku stosowania oksaliplatyny po całkowitym usunięciu guza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxaliplatin Eugia

Lek ten podaje personel medyczny, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt małą lub zbyt dużą dawkę.

W przypadku przedawkowania mogą nasilić się działania niepożądane. Lekarz może zastosować odpowiednie leczenie działań niepożądanych.

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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, ważne jest, aby powiadomić lekarza przed kolejnym cyklem leczenia.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych:

- Objawy reakcji alergicznej z nagłymi objawami, takimi jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka skóry, trudności w połykaniu, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, skrajne zmęczenie (pacjent może się poczuć, jakby miał zemdleć). W większości przypadków objawy te występowały w trakcie lub

bezpośrednio po infuzji, jednak opóźnione reakcje alergiczne obserwowano również wiele godzin lub nawet dni po infuzji. Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).

- Nietypowe siniaki lub krwawienie. Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).
- Objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka gorączka. Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób).
- Uporczywa lub ciężka biegunka lub wymioty. Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).
- Obecność w wymiocinach krwi lub ciemnobrązowych cząstek (jak fusy od kawy). Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- Ból warg lub owrzodzenie jamy ustnej. Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).
- Niewyjaśnione objawy ze strony układu oddechowego, takie jak suchy lub mokry kaszel, trudności w oddychaniu lub trzeszczenie w drogach oddechowych, duszność i świszczący oddech. Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).
- Grupa objawów, takich jak ból głowy, zaburzenia psychiczne, drgawki i zaburzenia widzenia od nieostrego widzenia do utraty wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego zaburzenia neurologicznego). Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób).
- Skrajne wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna) występujące ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez, nietypowe powstawanie siniaków (małopłytkowość) i choroba nerek, w której pacjent wydala mało moczu lub nie wydala go wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego). Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne znane działania niepożądane leku Oxaliplatin Eugia to:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Lek Oxaliplatin Eugia wpływa na nerwy (neuropatia obwodowa). Pacjent może odczuwać mrowienie i (lub) drętwienie palców dłoni i stóp, w okolicy jamy ustnej lub gardła, czasami występujące razem ze skurczami.
To działanie niepożądane jest często wywoływane, gdy pacjent jest narażony na zimno, np. podczas otwierania lodówki lub trzymania zimnego napoju. U pacjenta mogą również wystąpić trudności w wykonywaniu precyzyjnych czynności, takich jak zapinanie guzików. Pomimo tego, że w większości przypadków objawy te ustępują całkowicie, istnieje możliwość utrzymywania się objawów neuropatii obwodowej po zakończeniu leczenia.
- U niektórych pacjentów może wystąpić odczucie mrowienia przypominającego „prąd elektryczny” przebiegający wzdłuż ramion lub klatki piersiowej po zgięciu szyi.
- Lek Oxaliplatin Eugia może czasami powodować nieprzyjemne odczucia w gardle, zwłaszcza podczas połykania, a także uczucie duszności. Takie odczucia, jeśli występują, pojawiają się zwykle w trakcie infuzji lub w ciągu kilku godzin po jej zakończeniu i mogą być wywoływane narażeniem na działanie niskiej temperatury.
Są one nieprzyjemne, ale nie trwają długo i ustępują bez konieczności jakiegokolwiek leczenia. Lekarz może zdecydować o ewentualnej zmianie leczenia.
- Lek Oxaliplatin Eugia może powodować biegunkę, lekkie nudności (mdłości) i wymioty, jednak lekarz zastosuje lek przeciwwymiotny, który podaje się zazwyczaj przed leczeniem i można go przyjmować po zakończeniu cyklu leczenia.
- Lek Oxaliplatin Eugia powoduje 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 lekarz zleci wykonanie badania krwi, aby sprawdzić, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi.
- Odczucie dyskomfortu w miejscu wkłucia lub w jego okolicy podczas infuzji.
- Dreszcze (drżenia), łagodne lub umiarkowane zmęczenie, ból ciała.
- Zmiany masy ciała, zmniejszenie lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcia.
- Ból głowy, ból pleców.
- Obrzęk nerwów biegnących do mięśni, sztywność karku, nietypowe odczucie języka, które może zaburzać mowę.
- Ból brzucha.

- Łagodne wypadanie włosów (łysienie).
- Zmiany wyników badań krwi, w tym wskazujących na nieprawidłową czynność wątroby.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Niestrawność i zgaga, czkawka, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy.
- Nasilone pocenie się i zaburzenia w obrębie paznokci, łuszczenie się skóry.
- Ból w klatce piersiowej.
- Katar.
- Bóle kości i stawów.
- Ból podczas oddawania moczu i zmiany w czynności nerek, zmiany w częstotliwości 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.
- Upadki.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Niedrożność lub obrzęk jelit.
- Nerwowość.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- Utrata słuchu.
- Bliznowacenie i zgrubienie płuc, z trudnościami w oddychaniu, czasami prowadzące do śmierci (śródmiażdżowa choroba płuc).
- Przemijająca, krótkotrwała utrata wzroku.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Choroba nerek, w której pacjent oddaje niewielkie ilości moczu lub nie oddaje go wcale (objawy ostrej niewydolności nerek).
- Naczyniowa choroba wątroby.

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

- Alergiczne zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych).
- Drgawki (niekontrolowane drżenie ciała).
- Skurcz krtani powodujący trudności w oddychaniu.
- Nieprawidłowy rytm serca (wydłużenie odstępu QT), który można stwierdzić w elektrokardiogramie (EKG) - stan, który może prowadzić do śmierci.
- 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).
- Zmniejszony dopływ krwi do jelita (niedokrwienie jelita) - stan, który może prowadzić do śmierci.
- Ryzyko powstania nowych nowotworów. U pacjentów przyjmujących lek Oxaliplatin Eugia w skojarzeniu z innymi lekami zgłaszano białaczkę, rodzaj nowotworu krwi. Należy omówić z lekarzem możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia tego typu nowotworu podczas jednoczesnego przyjmowania leku Oxaliplatin Eugia i niektórych innych leków.
- Nienowotworowe nieprawidłowe guzki w wątrobie (ogniskowy przerost guzkowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Oxaliplatin Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Oxaliplatin Eugia nie powinien wchodzić w kontakt z oczami lub skórą. W razie przypadkowego rozlania leku, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Po zakończeniu infuzji, pozostałości leku Oxaliplatin Eugia zostaną ostrożnie usunięte przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Wykazano, że roztwór rozcieńczony 5% roztworem glukozy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie należy stosować leku Oxaliplatin Eugia w przypadku stwierdzenia, że roztwór nie jest klarowny lub zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxaliplatin Eugia

Substancją czynną leku jest oksaliplatyna. Każda fiołka zawiera 50 mg, 100 mg lub 200 mg oksaliplatyny.

Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oxaliplatin Eugia i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Klarowny, bezbarwny roztwór, zasadniczo wolny od widocznych cząstek. Każda fiołka zawiera 50 mg, 100 mg lub 200 mg oksaliplatyny w wodzie do wstrzykiwań. Fiolki są pakowane w tekturowe pudełka. Opakowanie zawiera jedną fiołkę.

1 fiołka z 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatyny.

1 fiołka z 20 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.
1 fiołka z 40 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 200 mg oksaliplatyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Oxaliplatin Eugia 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja:	OXALIPLATINE ARROW LAB 5mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Niemcy:	Oxaliplatin PUREN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Oxaliplatino Aurobindo Italia
Polska:	Oxaliplatin Eugia
Portugalia:	Oxaliplatina Generis
Hiszpania:	Oxaliplatino Aurovit 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Szwecja:	Oxaliplatin Eugia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA LEKU OXALIPLATIN EUGIA, 5 MG/ML,
KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI**

Przed przygotowaniem roztworu do infuzji leku Oxaliplatin Eugia należy przeczytać całą treść tej procedury.

1. POSTAĆ LEKU

Lek Oxaliplatin Eugia, 5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest klarownym, bezbarwnym roztworem zawierającym 5 mg/mL oksaliplatyny w wodzie do wstrzykiwań.

2. PREZENTACJA

Lek Oxaliplatin Eugia jest dostarczany w fiolkach jednodawkowych. Każde pudełko zawiera jedną fiolkę leku Oxaliplatin Eugia (50 mg, 100 mg lub 200 mg).

Fiolka leku Oxaliplatin Eugia 10 mL wykonana jest z bezbarwnego szkła typu I zawierająca 50 mg koncentratu oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji, z korkiem z gumy bromobutyłowej.

Fiolka leku Oxaliplatin Eugia 20 mL z bezbarwnego szkła typu I zawierająca z 100 mg koncentratu oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji, z korkiem z gumy bromobutyłowej.

Fiolka leku Oxaliplatin Eugia 40 mL z bezbarwnego szkła typu I zawierająca z 200 mg koncentratu oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji, z korkiem z gumy bromobutyłowej.

Lek Oxaliplatin Eugia w opakowaniu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwór do infuzji:

Po rozcieńczeniu koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji 5% (50 mg/mL) roztworem glukozy wykazano, że roztwór zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 24 godziny w temperaturze +25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych (nie dłużej niż 48 godzin).

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Należy stosować jedynie klarowne roztwory bez widocznych cząstek.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

3. ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

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

Instrukcje użytkownika

Postępowanie 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 leczniczym, 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.

Każdy uszkodzony pojemnik należy traktować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak skażone odpady. Skażone odpady powinny być spalone w odpowiednio oznakowanych sztywnych pojemnikach. Patrz sekcja „Usuwanie” poniżej.

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

W razie kontaktu koncentratu oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji lub roztworu do infuzji z błonami śluzowymi, należy natychmiast dokładnie skażoną powierzchnię przemyć wodą.

4. PRZYGOTOWANIE DO PODANIA DOŻYLNEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące podawania

- NIE stosować materiałów do wstrzykiwań zawierających aluminium.
- NIE podawać nierozcieńczonych roztworów.
- Do rozcieńczania stosować tylko 5% (50 mg/mL) roztwór glukozy do infuzji. NIE rozcieńczać roztworu do infuzji za pomocą roztworu chlorku sodu ani roztworów zawierających chlorki.
- NIE mieszać z innymi lekami w tym samym worku 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 substancjami czynnymi będącymi solami trometamolu. Leki lub roztwory o odczynie zasadowym wpływają negatywnie na stabilność oksaliplatyny.

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

Oksaliplatynę w dawce 85 mg/m² pc. w infuzji dożylniej, rozcieńczoną w 250 do 500 mL 5% (50 mg/mL) roztworu glukozy, podaje się w tym samym czasie, co infuzję dożylną kwasu folinowego, rozcieńczonego 5% (50 mg/mL) roztworem glukozy. Infuzja trwa od 2 do 6 godzin i podawana jest przez łącznik Y umieszczony bezpośrednio przed miejscem wkłucia. Nie należy mieszać tych dwóch leków w tym samym worku do wlewu. Kwas folinowy nie może zawierać trometamolu, jako substancji pomocniczej i należy go rozcieńczyć wyłącznie izotonicznym 5% (50 mL) roztworem glukozy. Do rozcieńczania nigdy nie należy stosować roztworów zasadowych, roztworu chlorku sodu, ani roztworów zawierających chlorki.

Instrukcja dotycząca stosowania z 5-fluorouracylem

Oksaliplatynę należy zawsze podawać przed pochodnymi fluoropirymidynowymi, np. 5-fluorouracylem. Po podaniu oksaliplatyny należy przepłukać zestaw do infuzji, a następnie podać 5-fluorouracyl.

Dodatkowe informacje dotyczące leków stosowanych w skojarzeniu z oksaliplatyną, patrz odpowiednie charakterystyki produktu leczniczego.

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

4.1 Sporządzanie roztworu do infuzji

Należy pobrać wymaganą ilość koncentratu z fiolki (fiolek), a następnie rozcieńczyć w 250 mL do 500 mL 5% (50 mg/mL) roztworu glukozy, w celu uzyskania stężenia oksaliplatyny nie mniejszego niż 0,2 mg/mL do 0,7 mg/mL. Zakres stężeń, dla których wykazano stabilność fizyko-chemiczną oksaliplatyny wynosi od 0,2 mg/mL do 2 mg/mL.

Podawać w infuzji dożylniej.

Wykazano, że roztwór rozcieńczony 5% (50 mg/mL) roztworem glukozy zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 24 godziny w temperaturze +25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia ten przygotowany roztwór do infuzji należy podać natychmiast.

Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych (nie dłużej niż 48 godzin).

Przed podaniem roztwór należy obejrzyć. Należy stosować jedynie klarowne roztwory bez widocznych cząstek stałych.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie nieużyte pozostałości przygotowanego roztworu należy usunąć (patrz sekcja „Usuwanie pozostałości” poniżej).

NIGDY nie wolno stosować roztworów chlorku sodu, ani roztworów zawierających chlorki do rozcieńczania.

Zgodność roztworu oksaliplatyny do infuzji została przetestowana z reprezentatywnymi, wykonanymi z PVC, zestawami do podawania.

4.2 Infuzja roztworu

Podawanie oksaliplatyny nie wymaga uprzedniego nawodnienia pacjenta.

Oksaliplatyna rozcieńczona w 250 do 500 mL 5% (50 mg/mL) 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 leku, jak również wszystkie materiały użyte do rozcieńczenia i podania należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi, dotyczącymi postępowania ze środkami cytotoksycznymi, z uwzględnieniem lokalnych wymagań dotyczących usuwania odpadów niebezpiecznych.