Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxaliplatin Kalceks, 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 lek Oxaliplatin Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Kalceks
3. Jak stosować lek Oxaliplatin Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxaliplatin Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Oxaliplatin Kalceks jest oksaliplatyna.

Oksaliplatyna jest stosowana w leczeniu zaawansowanego raka jelita grubego (III stopnia po całkowitej resekcji guza pierwotnego, raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami). Oksaliplatyna jest stosowana w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi takimi jak 5-fluorouracyl (5-FU) i kwas folinowy (FA).

Oxaliplatin Kalceks jest lekiem przeciwnowotworowym i zawiera platynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Kalceks

Kiedy nie stosować leku Oxaliplatin Kalceks:
- jeśli pacjent ma uczulenie na oksaliplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi 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 Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:
- 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 łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby podczas leczenia.

– 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 gorączce.

Dzieci i młodzież
Oksaliplatyny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Oxaliplatin Kalceks a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

– Nie zaleca się, aby pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia oksaliplatyną; pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Pacjentki powinny stosować odpowiednie leki antykoncepcyjne w trakcie terapii i przez 9 miesięcy 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 ciąże 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 przez 6 miesięcy po jego zakończeniu.

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 oksaliplatyną pacjent ma zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn oraz wykonywać niebezpiecznych czynności.

3. Jak stosować lek Oxaliplatin Kalceks

Do infuzji dożylnej.
Oksaliplatyna przeznaczona jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.
Koncentrat oksaliplatyny do sporządzania roztworu do infuzji jest podawany przez personel medyczny i przed podaniem dożylnym musi zostać rozpuszczony i przygotowany w postaci roztworu.

Dawkowanie
Dawkę oksaliplatyny 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/m^2 powierzchni ciała. Dawka, którą otrzyma pacjent zależy także od wyników badania krwi i od tego, czy wcześniej wystąpiły u pacjenta działania niepożądane związane z oksaliplatyną.

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

Częstość podawania
Pacjent zwykle otrzymuje lek w infuzji dożylnej 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 Kalceks
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 pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Poniżej opisano działania niepożądane, które mogą wystąpić.

<u>Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych:</u>
- Objawy reakcji alergicznej lub anafilaktycznej 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, opisane objawy występują w trakcie lub bezpośrednio po infuzji, jednak opóźnione reakcje alergiczne obserwowano również wiele godzin lub nawet dni po infuzji.
- Nietypowe siniaki, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka gorączka (wynikająca ze zmniejszenia liczby płytek krwi lub białych krwinek).
- Uporczywa lub ciężka biegunka lub wymioty.
- Obecność w wymiocinach krwi lub ciemnobrązowych cząstek (jak fusy od kawy).
- Ból warg lub owrzodzenie jamy ustnej.
- Niewyjaśnione objawy ze strony układu oddechowego, takie jak suchy kaszel, trudności w oddychaniu.

- 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).
- Objawy udaru (w tym nagły silny ból głowy, dezorientacja, problemy z widzeniem w jednym lub obu oczach, drętwienie lub osłabienie twarzy, ręki lub nogi, zwykle po jednej stronie, opadanie twarzy, problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi i trudności z mówieniem).
- Skrajne wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna) występujące ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez i choroba nerek, w której pacjent wydala mało moczu lub nie wydala go wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), która może prowadzić do zgonu.

Inne znane działania niepożądane oksaliplatyny to:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- Oksaliplatyna może wpływać 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 przebiegającego wzdłuż ramion lub klatki piersiowej po zgięciu szyi.

- Oksaliplatyna 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. W rezultacie lekarz może zdecydować o zmianie leczenia.

- Oksaliplatyna 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.

- Oksaliplatyna 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.
- Gorączka, 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 warg lub owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból brzucha.
- Nietypowe krwawienia, w tym krwawienie z nosa.
- Kaszel, trudności w oddychaniu.
- Reakcje alergiczne, wysypka skórna, która może być czerwona i swędząca
- łagodne wypadanie włosów (łysienie).
- Zmiany wyników badań krwi, w tym wskazujących na nieprawidłową czynność wątroby.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- Zakażenia spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek.
- Poważne zakażenie krwi z obniżeniem liczby białych krwinek (posocznica neutropeniczna), które może być śmiertelne.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, któremu towarzyszy temperatura > 38,3°C lub przedłużona temperatura > 38°C przez ponad godzinę (gorączka neutopeniczna).
- Obecność w wymiocinach krwi lub ciemnobrązowych cząstek (jak fusy od kawy).
- Niestrawność i zgaga, czkawka, uderzenia gorąca, zawroty głowy,
- Nasilone pocenie się i zaburzenia w obrębie paznokci, łuszczenie się skóry.
- Ból w klatce piersiowej.
- Zaburzenia płuc i katar.
- Bóle stawów i kości.
- Ból podczas oddawania moczu i zmiany w czynności nerek, zmiany w częstości oddawania moczu, odwodnienie.
- Obecność krwi w moczu i kale, obrzęk naczyń krwionośnych, zakrzep krwi w płucach.
- Wysokie ciśnienie tętnicze.
- Depresja i bezsenność.
- Zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia.
- Zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.
- Przewracanie się.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- Poważne zakażenia krwi (posocznica), które mogą prowadzić do śmierci.
- Obniżone pH krwi (kwasica metaboliczna).
- Trudności ze słyszeniem, zawroty głowy, dzwonienie w uszach.
- 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 (śródmiąższowa choroba płuc).
- Przemijająca, krótkotrwała utrata wzroku.
- Niespodziewane krwawienie lub siniaki spowodowane rozległymi zakrzepami krwi w małych naczyniach krwionośnych ciała (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe), które mogą prowadzić do śmierci.

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).
- Reakcja autoimmunologiczna powodująca zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia autoimmunologiczna), pancytopenia.
- Poważne zakażenia krwi i niskie ciśnienie krwi (wstrząs septyczny), które mogą prowadzić do śmierci.
- Drgawki (niekontrolowane drżenie ciała).
- Skurcz krtani powodujący trudności w oddychaniu.
- Zapalenie płuc (poważne zakażenie płuc), które może prowadzić do śmierci.
- Zgłaszano skrajne wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek i dusznością (niedokrwistość hemolityczna) występujące ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez

i chorobę nerek, w której pacjent wydala mało moczu lub nie wydala go wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), która może prowadzić do zgonu.
- Nieprawidłowy rytm serca (wydłużenie odstępu QT), który można stwierdzić w elektrokardiogramie (EKG) - stan, który może prowadzić do śmierci.
- Zawał mięśnia sercowego (zawał serca), ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej (dławica piersiowa).
- Ból i obrzęk mięśni w połączeniu z osłabieniem, gorączką lub czerwono-brązowym moczem (objawy uszkodzenia mięśni zwane rabdomiolizą), które mogą być śmiertelne.
- Stan zapalny błony śluzowej przełyku - połączenia jamy ustnej z żołądkiem - skutkujący bólem i trudnościami w przełykaniu (zapalenie przełyku).
- Ból brzucha, nudności, krwawe wymioty lub wymioty wyglądające jak "fusy z kawy" lub ciemne/smoliste stolce (objawy wrzodu żołądka i jelit z potencjalnym krwawieniem lub perforacją), które mogą być śmiertelne.
- Zmniejszony dopływ krwi do jelita (niedokrwienie jelita) - stan, który może prowadzić do śmierci.
- Ryzyko powstania nowych nowotworów. U pacjentów przyjmujących lek oksaliplatynę w skojarzeniu z innymi lekami zgłaszano białaczkę, rodzaj nowotworu krwi. Należy omówić z lekarzem możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia tego typu nowotworu podczas jednoczesnego przyjmowania oksaliplatyny i niektórych innych leków.
- Nienowotworowe nieprawidłowe guzki w wątrobie (ogniskowy przerost guzkowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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
PL-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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Oxaliplatin Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

EXP – termin ważności.
Lot – numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu
Wykazano, że roztwór w stężeniach od 0,2 mg/mL do 2 mg/mL po rozcieńczeniu w roztworze glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%) zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C i 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz 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.

Oksaliplatyna nie może wchodzić w kontakt z oczami lub skórą. W takiej sytuacji należy **niezwłocznie** powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Po zakończeniu infuzji, pozostałości leku muszą zostać ostrożnie usunięte przez lekarza lub pielęgniarkę.

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 Oxaliplatin Kalceks
– Substancją czynną leku jest oksaliplatyna.
Każdy mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.
Każda fiolka z 10 mL koncentratu zawiera 50 mg oksaliplatyny.
Każda fiolka z 20 mL koncentratu zawiera 100 mg oksaliplatyny.
Każda fiolka z 40 mL koncentratu zawiera 200 mg oksaliplatyny.

– Pozotały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oxaliplatin Kalceks i co zawiera opakowanie
Ten lek występuje w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy). Jest to klarowny, bezbarwny roztwór, praktycznie wolny od widocznych cząstek.

10 mL, 20 mL lub 40 mL roztworu w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off. Fiolki umieszczone są w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań: 1 fiolka po 10 mL, 20 mL lub 40 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E mail: kalceks@kalceks.lv

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

Łotwa	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Czechy, Norwegia, Polska	Oxaliplatin Kalceks
Belgia	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chorwacja	Oksaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Francja	OXALIPLATINE KALCEKS 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hiszpania	Oxaliplatino Kalceks 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UTYLIZACJI I INNEGO POSTĘPOWANIA

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

Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania produktu leczniczego

Przygotowanie i stosowanie roztworów leków cytotoksycznych przez personel medyczny wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa przygotowującemu i jego otoczeniu.

Przygotowywanie roztworów do wstrzykiwań leków cytotoksycznych musi być przeprowadzane przez przeszkolony i wyspecjalizowany personel posiadający wiedzę na temat stosowanych produktów leczniczych, w warunkach gwarantujących integralność produktu leczniczego, ochronę środowiska, a w szczególności ochronę personelu zajmującego się produktami leczniczymi, zgodnie z polityką szpitala. Wymaga to wydzielenia powierzchni przeznaczonej wyłącznie do tych czynności. W pomieszczeniach tych zabrania się palenia papierosów, picia napojów i spożywania posiłków.

Osoby przygotowujące leki cytotoksyczne muszą być zaopatrzone w odpowiednie środki ochrony osobistej, w szczególności w fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, ochronne nakrycia głowy, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowego użytku, odpowiednie okrycia ochronne w obszarze roboczym, pojemniki i worki na odpady.

Należy zachować ostrożność podczas kontaktu z wydzielinami lub wymiocinami.

Należy ostrzec kobiety w ciąży, aby unikały kontaktu z lekami cytotoksycznymi.

Każde uszkodzone opakowania należy traktować z taką samą ostrożnością, jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy spalić po umieszczeniu ich w odpowiednio oznakowanych, sztywnych pojemnikach (patrz poniżej punkt „Usuwanie pozostałości").

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące podawania produktu leczniczego

- NIE używać sprzętu do wstrzykiwań zawierającego aluminium.
- NIE podawać nierozcieńczonych roztworów.
- Do rozcieńczania stosować tylko roztwór glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%) do infuzji. NIE rozcieńczać roztworu do infuzji za pomocą roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.
- NIE mieszać z innymi produktami leczniczymi w tym samym worku do infuzji i NIE podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji.

- NIE mieszać z produktami leczniczymi lub roztworami o odczynie zasadowym, w szczególności z 5-fluorouracylem, produktami kwasu folinowego zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą i solami trometamolu innych substancji czynnych. Produkty lecznicze lub roztwory o odczynie zasadowym wpływają negatywnie na stabilność oksaliplatyny.

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

Oksaliplatynę w dawce 85 mg/m^2, podawanej w infuzji dożylnej w 250 mL do 500 mL roztworu glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%) podaje się w tym samym czasie co infuzję kwasu folinowego w roztworze glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%), przez 2 do 6 godzin, przy zastosowaniu łącznika w kształcie litery Y, umieszczonego bezpośrednio przed miejscem infuzji. Nie należy mieszać obu tych produktów leczniczych w tym samym worku do infuzji. Kwas folinowy nie może zawierać trometamolu jako substancji pomocniczej i musi być rozcieńczany tylko za pomocą izotonicznego roztworu glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%), nigdy nie stosować do rozcieńczania roztworów zasadowych, roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.

Instrukcja dotycząca stosowania z 5-fluorouracylem (5-FU)

Oksaliplatynę należy zawsze podawać przed fluoropyrymidynami, tzn. 5-fluorouracylem.

Po podaniu oksaliplatyny zestaw do infuzji należy przepłukać, a następnie podać 5-fluorouracyl.

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

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przed użyciem należy obejrzeć produkt leczniczy. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory bez cząstek stałych.
Żaden koncentrat wykazujący ślady wytrącania się nie powinien być używany i powinien zostać zniszczony zgodnie z wymogami prawnymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych (patrz poniżej punkt „Usuwanie pozostałości").
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości niezużytego roztworu należy usunąć (patrz poniżej punkt „Usuwanie pozostałości").

Rozcieńczanie roztworu do infuzji dożylnej

UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE zalecanego rozpuszczalnika (roztworu glukozy do infuzji w stężeniu 50 mg/mL (5%)).

Pobrać wymaganą ilość koncentratu z fiolki (fiolek), a następnie rozcieńczyć w 250 mL do 500 mL roztworu glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%), w celu uzyskania stężenia roztworu oksaliplatyny pomiędzy 0,2 mg/mL, a 0,7 mg/mL; zakres stężeń, dla których wykazano stabilność fizyko-chemiczną oksaliplatyny to od 0,2 mg/mL do 2,0 mg/mL.

Podawać w infuzji dożylnej.

Wykazano, że roztwór w stężeniach od 0,2 mg/mL do 2 mg/mL po rozcieńczeniu w roztworze glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%) zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C i 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz 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.

NIGDY nie należy stosować do rozcieńczania roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.

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

Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory bez cząstek stałych. Niewykorzystany roztwór należy usunąć (patrz poniżej punkt „Usuwanie pozostałości").

Infuzja

Podawanie oksaliplatyny nie wymaga wcześniejszego nadmiernego nawodnienia pacjenta.

Oksaliplatyna rozcieńczona w 250 mL do 500 mL roztworu glukozy w stężeniu 50 mg/mL (5%), tak aby uzyskać stężenie nie mniejsze niż 0,2 mg/mL, musi być podawana do żyły obwodowej lub głównej przez 2 do 6 godzin.

Gdy oksaliplatyna podawana jest wraz z 5-fluorouracylem, infuzja oksaliplatyny musi poprzedzać podanie 5-fluorouracylu.

Usuwanie pozostałości

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