

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Клинически №	20110406
Разрешение №	18-05-2015
Особение №	18-05-2015

Листовка: информация за пациента

Оксалиплатин Актавис 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

оксалиплатин (oxaliplatin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оксалиплатин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин Актавис
3. Как да използвате Оксалиплатин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оксалиплатин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Оксалиплатин Актавис и за какво се използва

Оксалиплатин Актавис се използва за лечение на метастатичен (напреднал) рак на дебелото черво или ректума, или като допълнително лечение след операция за отстраняване на тумор в дебелото черво.

Използва се заедно с други противотуморни лекарствени продукти, 5-флуороурацил (5-FU) и фолинова киселина (FS).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин Актавис

Не използвайте Оксалиплатин Актавис

- ако сте алергични към оксалиплатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите
- ако имате намален брой кръвни клетки (бели кръвни клетки и/или тромбоцити)
- ако пръстите на ръцете и/или краката Ви са изтръпнали и са вкочанени, и изпитвате затруднения при извършване на по-фини движения, като закопчаване на дрехи
- ако имате тежко бъбречно увреждане

Дори ако сте мъж, моля уверете се, че сте прочели раздела на тази листовка, отнасящ се за бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Оксалиплатин Актавис.

- ако някога сте имали алергична реакция към лекарства, съдържащи платина, като карбоплатин или цисплатин
- ако имате умерено изразени бъбречни проблеми
- ако имате проблеми с черния дроб

- ако сте бременна или планирате бременност. Много е важно да обсъдите това с Вашия лекар преди да започнете някакво лечение.
- ако броят на кръвните Ви клетки е твърде нисък след предишно лечение с оксалиплатин. Вашият лекар ще извърши тестове, за да провери дали имате достатъчно кръвни клетки преди лечението.
- ако имате симптоми на нервно разстройство, като слабост, изтръпване, нарушения на чувствителността или вкуса след предишно лечение с оксалиплатин. Тези реакции често се предизвикват от излагане на студ. Ако забележите такива симптоми, информирайте Вашия лекар, особено ако те са обезпокоителни и/или продължават по-дълго от 7 дни. Вашият лекар ще извършва неврологични прегледи преди и редовно по време на лечението, особено ако приемате и други лекарства, които могат да причинят нервно разстройство. Симптомите на нервно разстройство може да продължат и след края на лечението.
- ако получавате 5-флуороурацил, тъй като рискът от диария, повръщане, болки в устата и нарушения на кръвта се увеличава.
- ако почувствате симптоми като главоболие, промяна на мозъчната функция, припадъци и нарушено зрение – от замъглено виждане до загуба на зрение (симптоми на обратим синдром на задна левкоенцефалопатия – рядко неврологично нарушение).

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца.

Други лекарства и Оксалиплатин Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Оксалиплатин Актавис не трябва да се използва по време на бременност. Ето защо е важно да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна. Ако забременеете по време на Вашето лечение, трябва незабавно да информирате Вашия лекар.

Препоръчва се ефективна контрацепция за предотвратяване на бременност по време на лечението и след края на лечението в следващите 4 месеца за жени и 6 месеца за мъже.

Оксалиплатин може да увреди необратимо фертилитета. Мъже, лекувани с оксалиплатин са съветвани да не създават деца по време на и до 6 месеца след лечението и да потърсят съвет за запазване на сперма преди лечението.

Кърменето трябва да се прекъсне преди започване на лечението с Оксалиплатин Актавис.

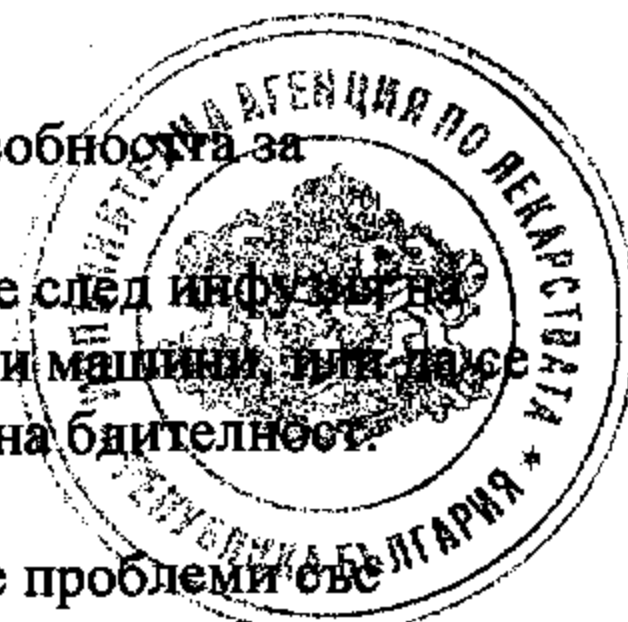
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали лечението с Оксалиплатин Актавис се отразява на способността за шофиране и работа с машини.

Ако се чувствате сънливи и/или замаяни, или имате гадене, или повръщане след инфузия на оксалиплатин, не трябва да шофирате или управлявате потенциално опасни машини, или да се ангажирате с други дейности, които могат да бъдат опасни поради намалена бдителност.

Лечението с оксалиплатин може преходно да повлияе зрението. Ако имате проблеми със зрението, не шофирайте и не работете с потенциално опасни машини, не участвайте в други дейности, които могат да бъдат опасни.



Лечението с оксалиплатин може временно да засегне зрението. Ако имате проблеми със зрението не шофирайте, не използвайте потенциално опасни машини или участвайте в други дейности, които могат да бъдат опасни.

Оксалиплатин Актавис съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да Ви приложат това лекарство.

3. Как да използвате Оксалиплатин Актавис

Само за възрастни.

Оксалиплатин Актавис ще Ви бъде предписан от специалист по онкология.

Оксалиплатин Актавис се прилага чрез инжектиране във вена (интравенозна инфузия) в продължение на 2 - 6 часа.

Дозата Оксалиплатин Актавис ще се определя според телесната Ви повърхност (изчислена от височината и теглото). Дозата ще зависи и от резултатите от изследванията на кръвта, и от това дали преди сте имали нежелани реакции с Оксалиплатин Актавис. Обичайната доза за възрастни, включително и пациенти в старческа възраст, е 85 mg/m^2 телесна повърхност веднъж на всеки две седмици по едно и също време с фолинова киселина и преди инфузията на 5-флуороурацил. Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар. Лечението Ви ще продължи най-много 6 месеца, ако се приложи след пълна резекция на тумора.

Иглата трябва да остане във вената, докато се прилага лекарството. Ако иглата излезе или се отхлаби, или разтворът проникне в тъканта извън вената (може да почувствате дискомфорт или болка), съобщете незабавно на лекаря или на медицинската сестра.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Оксалиплатин Актавис

Тъй като това лекарство се прилага в болница, е малко вероятно да се приложи твърде малко или твърде много. Въпреки това, информирайте Вашия лекар, ако имате някакви притеснения.

Ако сте пропуснали да използвате Оксалиплатин Актавис

Оксалиплатин трябва да се прилага при определен режим. Убедете се, че спазвате всички предписания. Ако пропуснете да приемете доза, трябва да обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши кога трябва да Ви се приложи следващата доза оксалиплатин.

Ако сте спрели употребата на Оксалиплатин Актавис

Спирането на Вашето лечение с оксалиплатин може да прекъсне ефекта върху растежа на тумора. Не спирайте лечението с оксалиплатин, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Ако имате допълнителни въпроси относно използването на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако имате други нежелани реакции, важно е да информирате Вашия лекар преди следващото си лечение.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми:

- Необичайни синини по тялото, кървене или признаци на инфекция като възпалено гърло и висока температура.
- Упорита или тежка диария или повръщане.
- Възпалени устни или язви в устата (стоматит/мукозит).



- Необясними симптоми от дихателната система, като непродуктивна кашлица, затруднено дишане или промени в гласа.
- Симптоми на алергична реакция, като подуване на ръцете, ходилата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при преглъщане или дишане).
- Група симптоми като главоболие, промяна на мозъчната функция, припадъци и нарушено зрение – от замъглено виждане до загуба на зрение (симптоми на обратим синдром на задна левкоенцефалопатия – рядко неврологично нарушение).

Други нежелани лекарствени реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента):

- Ефекти върху нервите (периферна сензорна невропатия). Може да почувствате изтръпване и/или скованост в пръстите на ръцете и краката, около устата или в гърлото, които понякога могат да се появят заедно със спазми. Тази нежелана реакция често се предизвиква от излагане на студ, напр. отваряне на хладилник или когато държите студена напитка. Може да имате също затруднение при изпълнение на фини движения, като закопчаване на дрехи. Въпреки че в повечето случаи тези симптоми изчезват напълно, има вероятност симптомите на периферната сензорна невропатия да продължат (слабост или скованост поради нервно разстройство) след края на лечението.
- Някои пациенти са имали усещане за изтръпване, което преминава надолу към ръцете и тялото, при навеждане на врата.
- Оксалиплатин може понякога да предизвика неприятно усещане в гърлото, особено при преглъщане, и да даде усещането за недостиг на въздух. Това усещане, ако се случи, обикновено се появява по време или часове след инфузията и може да възникне при излагане на студ. Въпреки че е неприятно, то няма да продължи дълго и преминава без да има нужда от лечение. В резултат на това Вашият лекар може да реши да промени лечението Ви.
- Симптоми на инфекция като възпалено гърло и висока температура.
- Намален брой бели кръвни клетки, което повишава риска от инфекция.
- Намален брой тромбоцити, което повишава риска от кървене и синини.
- Намален брой еритроцити, което може да направи кожата бледа и да причини слабост или задъх. Вашият лекар ще направи кръвна проба, за да провери дали имате достатъчно кръвни клетки преди започване на лечението и преди всеки следващ курс.
- Алергична реакция – обрив на кожата, включително зачервена кожа и сърбеж, подуване на ръцете, ходилата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) и може да получите припадък.
- Загуба или липса на апетит.
- Високи нива на глюкоза (кръвна захар) в кръвта, което може да предизвика жажда, пресъхване на устата и често уриниране.
- Ниски нива на калий в кръвта, което може да доведе до отклонения в сърдечния ритъм.
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да причини умора и объркване, мускулни спазми, крампи или кома.
- Високи нива на натрий в кръвта, които могат да причинят слабост или подуване, вследствие на задържане на течности.
- Промени във вкуса.
- Главоболие.
- Кървене от носа.
- Задъханост.
- Кашлица.
- Гадене (повдигане) и повръщане (прилошаване) – лекарства за предотвратяване на гаденето и повръщането обикновено се дават преди започване на лечението, като приемът им може да продължи и след това.
- Диария, ако страдате от упорита или тежка диария или повръщане, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет.
- Възпалени устни или язви в устата.



- Болка в корема, запек.
- Нарушения на кожата.
- Косопад.
- Болка в гърба.
- Умора, слабост и болка.
- Реакция близо до или на мястото на инжектиране по време на инфузията (локална болка, зачервяване, подуване на кожата, втвърдяване на кожата, некроза на кожна тъкан).
- Треска.
- Промяна в кръвните изследвания, включително тези, свързани с нарушения в чернодробната функция.
- Повишаване на телото.
- Тръпки (тремор).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Хрема (ринит).
- Инфекция на горните дихателни пътища.
- Дехидратация.
- Депресия, безсъние.
- Замайване.
- Подуване на нервите към мускулите.
- Ригидност, нетърпимост към ярка светлина и главоболие (менингизъм).
- Възпаление на конюнктивата, нарушено зрение.
- Необичайно кървене, кръв в урината /фекалиите.
- Тромбоза, обикновено в крака, което може да причини болка, подуване или зачервяване.
- Тромбоза в белите дробове, което може да причини болка в гърдите и затруднено дишане.
- Зачервяване.
- Хълцане, болка в гърдите.
- Стомашно разстройство и киселини в стомаха.
- Лющене на кожата, кожен обрив, повишено изпотяване и нарушения на ноктите.
- Болка в ставите и костите.
- Болка при уриниране и промени в честотата на уриниране.
- Промяна в кръвния тест, който измерва бъбречната функция.
- Намаляване на телото.
- Стягане в гърдите, причинено от спазми на мускулите на дихателните пътища (бронхоспазъм).
- Понижаване на кръвното налягане.
- Шок (силно спадане на кръвното налягане, бледност, безпокойство, ускорен пулс, влажна кожа, нарушено съзнание), причинен от внезапна съдова дилатация в резултат на тежка реакция на свръхчувствителност към определени вещества (анафилактичен шок).
- Подуване на ръцете, ходилата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, което може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедема).
- Аномалии в кръвта (дефицит на определени бели кръвни клетки), придружени от повишена чувствителност към инфекции (фебрилна неутропения/неутропеничен сепсис).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Проблеми със слуха.
- Чревна непроходимост или подуване на червата.
- Нервност.
- Кръвен тест, който показва повишена киселинност в кръвта.
- Спазми в челюстта, мускулни спазми, неволеви мускулни контракции, мускулни потрепвания.
- Трудности в координацията, равновесието и походката.
- Стягане в гърлото или гърдите.
- Нарушения на очите, като спадане на горния клепач на окото и двойно виждане.
- Загуба или смущения в гласа, дрезгавост на гласа (пресипналост).



- Променено усещане на езика, затруднен говор.
- Болки в лицето и/или в очите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Неясен говор.
- Глухота.
- Необясними симптоми от страна на дихателната система, като непродуктивна кашлица, затруднения в дишането или хрипове (интерстициално белодробно заболяване, белодробна фиброза).
- Възпаление на дебелото черво, което може да причини коремна болка или диария (колит).
- Промени в кръвта (липса на тромбоцити), причинени от алергична реакция, свързана със синини и ненормално кървене (имуноалергична тромбоцитопения).
- Липса на червени кръвни клетки, причинено от силно намаляване на кръвта (хемолитична анемия).
- Временно намаляване на зрителната острота, нарушение на зрителното поле, възпаление на зрителния нерв (неврит на зрителния нерв).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Чернодробно заболяване
- Възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата; ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: 02 8903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оксалиплатин Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство ако забележите, че разтворът не е бистър и съдържа видими частици.

След като инфузията е завършена, всички остатъци от Оксалиплатин Актавис се отстраняват внимателно от лекар или медицинска сестра.

Оксалиплатин не трябва да влиза в контакт с очите и кожата. Ако има някакво случайно разливане, веднага уведомете лекар или медицинска сестра.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оксалиплатин Актавис

- Активното вещество е оксалиплатин. Един ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 5 mg оксалиплатин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат и вода за инжекции.

Как изглежда Оксалиплатин Актавис и какво съдържа опаковката

Оксалиплатин Актавис концентрат за инфузионен разтвор е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор, без видими частици.

Видове опаковки:

- 1 x 10 ml флакон, съдържащ 50 mg оксалиплатин
- 1 x 20 ml флакон, съдържащ 100 mg оксалиплатин
- 1 x 40 ml флакон, съдържащ 200 mg оксалиплатин

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11 Ion Michalache Blvd, 011171 Bucharest

Румъния

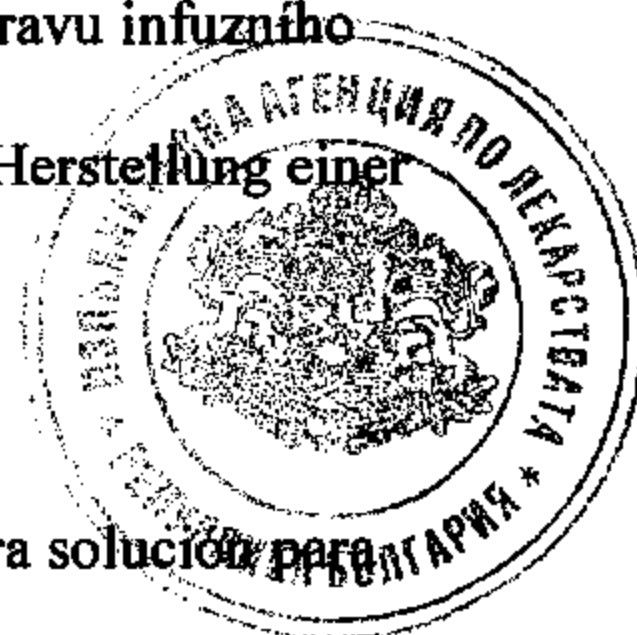
Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant

Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan)

Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Обединено кралство	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion PL 30306/0304
Австрия	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusion
Белгия	Oxaliplatin AB 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
България	Оксалиплатин Актавис 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Чехия	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Германия	Oxaliplatin Aurobindo 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Oxaliplatin Actavis
Естония	Oxaliplatin Actavis
Гърция	Oxaliplatin/Actavis
Испания	Oxaliplatino Aurovitas 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Финландия	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Унгария	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion



Исландия	Oxaliplatin Actavis
Италия	OXALIPLATINO AUROBINDO
Литва	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Люксембург	Oxaliplatin AB 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Латвия	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Малта	Oxaliplatin Actavis
Нидерландия	Oxaliplatine Aurobindo 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Oksaliplatin konsentrat til infusjonsvæske Actavis
Полша	SINOXAL
Португалия	Oxaliplatina Aurovitas
Румъния	OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Швеция	Oxaliplatin Actavis
Словения	Sinoxal 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Словакия	Sinoxal 5 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти::

Оксалиплатин Актавис 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Инструкции за употреба

АНТИНЕОПЛАСТИЧНО СРЕДСТВО

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, посочени по-долу в раздел "Разреждане за интравенозна инфузия".

Оксалиплатин може да се прилага едновременно с фолинова киселина (FA) чрез Y-линия.

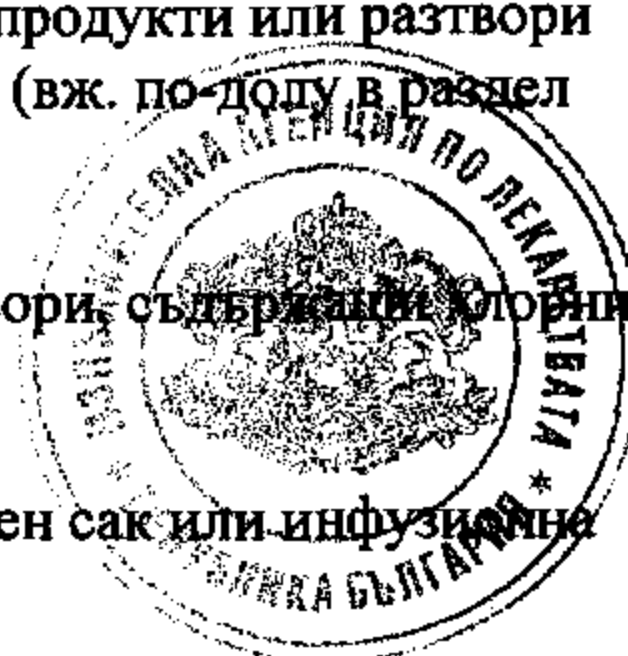
Да не се смесва с алкални лекарствени продукти или разтвори, по-специално 5-флуороурацил, продукти на фолинова киселина, съдържащи трометамол като помощно вещество и трометамол соли на други активни вещества. Алкалните лекарствени продукти или разтвори оказват неблагоприятно влияние върху стабилността на оксалиплатин (вж. по-долу в раздел "Разреждане за интравенозна инфузия").

Да не се разрежда за инфузия с физиологичен разтвор или други разтвори, съдържащи йони (включително калций, калий или натриев хлорид).

Да не се смесва с други лекарствени продукти в един и същ инфузионен сак или инфузионна линия.

Да не се използва инжекционен инструментариум, съдържащ алуминий.

Условия на съхранение



Лекарствен продукт опакован за продажба:

Съхранявайте при температура под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина.

След разреждане:

След разреждане в 5% разтвор на глюкоза, физико-химичната стабилност е доказана за 24 часа при температура от 2°C до 8°C и за 6 часа при температура от 25°C. От микробиологична гледна точка инфузионният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето за съхранение и условията преди употреба са отговорност на потребителя и не би трябвало да бъде повече от 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Указания за работа, използване и изхвърляне

Както и при други потенциално токсични вещества, трябва да се внимава при работа и приготвяне на разтвори на оксалиплатин.

Указания за работа

Работата с този цитотоксичен продукт от страна на медицинския персонал изисква всички предпазни мерки, гарантиращи защита на работещия и заобикалящата го среда.

Приготвянето на инжекционни разтвори на цитотоксични вещества трябва да става от обучен персонал от специалисти с познания за използваните лекарства при условия, които гарантират целостта на лекарствения продукт, защита на околната среда и по-специално защита на персонала, работещ с лекарствата в съответствие с политиката на болницата. Това налага зоната за приготвяне да бъде специално предназначена за тази цел. Забранено е да се пуши, яде или пие в тази зона.

Персоналът трябва да бъде снабден с подходящи материали за работа, престилка с много дълги ръкави, предпазни маски, шапки, защитни очила, стерилни ръкавици за еднократна употреба, защитни покрития за работното място, контейнери и торби за събиране на отпадъци.

Необходимо е повишено внимание при работа с екскрети и при повръщане.

Бременните жени трябва да бъдат предупреждавани да избягват работа с цитотоксични вещества.

Всяка опаковка с нарушена цялост трябва да се третира със същите предпазни мерки и да се счита за замърсен отпадък. Замърсените отпадъци трябва да бъдат изгаряни в подходящо обозначени твърди контейнери. Вижте по-долу раздел "Унищожаване".

Ако оксалиплатин концентрат или инфузионният разтвор влезе в контакт с кожата, измийте незабавно обилно с вода.

Ако оксалиплатин концентрат или инфузионният разтвор влезе в контакт с лигавиците, измийте незабавно обилно с вода.

Специални предпазни мерки при приложение

- Да НЕ се използват инжекционни инструменти, съдържащи алуминий.
- Да НЕ се прилага неразреден.
- Само 5 % (50 mg/ml) инфузионен разтвор на глюкоза трябва да се използва като разредител. Да НЕ се разрежда за инфузия с натриев хлорид или разтвори, съдържащи хлорид.
- Да НЕ се смесва с други лекарствени продукти в същия инфузионен сак или да се прилага едновременно от една и съща инфузионна линия.



- Да НЕ се смесва с алкални лекарствени продукти или разтвори, по-специално 5-флуороурацил, продукти на фолинова киселина, съдържащи трометамол като помощно вещество и трометамол соли на други активни вещества. Алкалните лекарствени продукти или разтвори ще окажат неблагоприятно влияние върху стабилността на оксалиплатин.

Инструкция за употреба с фолинова киселина (FA) (под формата на калциев фолинат или динатриев фолинат))

Оксалиплатин 85 mg/m² интравенозна инфузия в 250 до 500 ml на 5 % -разтвор на глюкоза (50 mg/ml) се прилага по едно и също време с фолинова киселина (FA) като интравенозна инфузия в 5 % разтвор на глюкоза, в продължение на 2 до 6 часа, като се използва Y-линия, поставена непосредствено пред мястото на инфузия.

Тези два лекарствени продукта не трябва да се комбинират в един и същ инфузионен сак. Фолиновата киселина (FA) не трябва да съдържа трометамол като помощно вещество и трябва да се разрежда единствено като се използва изотоничен 5 % разтвор на глюкоза, никога в алкални разтвори или натриев хлорид, или в разтвори, съдържащи хлорид.

Инструкция за употреба с 5-флуороурацил (5 FU)

Оксалиплатин трябва винаги да се прилага преди флуоропиримидини - напр. флуороурацил (5 FU).

Винаги промивайте системата след приложение на оксалиплатин, едва тогава може да се приложи 5-флуороурацил (5 FU).

За допълнителна информация за лекарствените продукти в комбинация с оксалиплатин, вижте съответната кратка характеристика на продукта от производителя.

Разреждане за интравенозна инфузия

Изтеглете необходимото количество концентрат от флакона(ите) и след това го разредете с 250 ml до 500 ml 5 % разтвор на глюкоза до постигане на концентрация на оксалиплатин между 0,2 mg/ml и 0,7 mg/ml. Физико-химичната устойчивост на оксалиплатин е доказана при този концентрационен диапазон.

Прилага се чрез интравенозна инфузия.

След разреждане в 5% разтвор на глюкоза, физико-химичната стабилност е доказана за 24 часа при температура от 2°C до 8°C и за 6 часа при температура 25°C. От микробиологична гледна точка инфузионният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето за съхранение и условията преди употреба са отговорност на потребителя.

Проверете визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без частици.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба. Всеки неизползван инфузионен разтвор трябва да бъде изхвърлен.

НИКОГА не използвайте разтвор на натриев хлорид или разтвори, съдържащи хлорид за разтваряне или разреждане.

Съвместимостта на оксалиплатин инфузионен разтвор е тествана с мострени PVC набори за приложение.

Инфузия

Приложението на оксалиплатин не налага предварителна хидратация на пациента. Оксалиплатин разреден в 250 до 500 ml на 5% разтвор на глюкоза до постигане на концентрация не по-ниска от 0,2 mg/ml трябва да се влива през периферна вена или централна



венозна линия в продължение на 2 до 6 часа. Когато оксалиплатин се прилага с 5-флуороурацил, инфузията на оксалиплатин трябва да предшества приложението на 5-флуороурацил.

Унищожаване

Остатъците от лекарствения продукт, както и всички материали, които са били използвани за разреждане и приложение, трябва да бъдат унищожени съгласно стандартните процедури, приложими за цитотоксични лекарства в съответствие с изискванията на местното законодателство, свързани с обезвреждането на опасни отпадъци.

