

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxaliplatin Kabi, 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.
- 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 Oxaliplatin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Kabi
3. Jak stosować Oxaliplatin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oxaliplatin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Oxaliplatin Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest oksaliplatyna.

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

Oxaliplatin Kabi jest lekiem wykazującym działanie przeciwnowotworowe lub przeciwrakowe i zawiera platynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Kabi

Kiedy nie stosować leku Oxaliplatin Kabi:

- 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 zaburzenie czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxaliplatin Kabi należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na leki zawierające platynę, takie jak karboplatyna lub cisplatyna. Reakcja alergiczna może wystąpić podczas infuzji oksaliplatyny;
- u pacjenta występuje łagodne lub umiarkowane zaburzenie czynności nerek;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;

- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia serca, takie jak zaburzenia czynności elektrycznej serca (tzw. wydłużenie odstępu QT), nieregularną czynność serca albo zaburzenia serca w wywiadzie rodzinnym.

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 Oxaliplatin Kabi 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 Oxaliplatin Kabi 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 Oxaliplatin Kabi;
- 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 Oxaliplatin Kabi 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 odczuwa ból brzucha, ma nudności, krwawe wymioty lub w wymiocinach obecne są ciemnobrązowe cząstki przypominające ziarenka kawy, lub gdy stolce są bardzo ciemne (smoliste), co może wskazywać na wrzód jelita (wrzód 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.

Oxaliplatin Kabi a inne leki

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

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie zaleca się zachodzić w ciążę podczas leczenia oksaliplatyną. Należy stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Kobiety powinny stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po jego zakończeniu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, bardzo ważne jest omówienie tego z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.
- W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia oksaliplatyną.

Płodność

- Oksaliplatyna może mieć nieodwracalny wpływ na płodność. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni zasięgnąć porady na temat możliwości przechowywania nasienia.
- Mężczyznom odradza się poczęcie dziecka podczas leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. W tym czasie należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji.

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

3. Jak stosować Oxaliplatin Kabi

Oxaliplatin Kabi jest przeznaczony tylko dla pacjentów dorosłych.

Tylko do jednorazowego użycia.

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/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 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.

Oxaliplatin Kabi 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 Kabi

Ponieważ lek ten podaje personel medyczny, jest wysoce nieprawdopodobne, że pacjent otrzyma 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, farmaceuty 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 wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- objawy alergii lub reakcji anafilaktycznej z nagłymi objawami, takimi jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka skóry, trudności z przełykaniem, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, skrócenie oddechu, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem, krańcowe wyczerpanie (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 temperatura;
- utrzymująca się lub ciężka biegunka, lub wymioty;
- obecność w wymiocinach krwi lub ciemnobrązowych cząstek (jak 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 świszczanie, które mogą być oznakami ciężkiej choroby płuc, mogącej doprowadzić do zgonu;
- 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, odrętwienie lub uczucie słabości 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 wydala mało moczu lub nie wydala go wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznikowego).

Inne znane działania niepożądane oksaliplatyny to:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Oxaliplatin Kabi 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;
- Oxaliplatin Kabi 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;
- Oxaliplatin Kabi może powodować biegunkę, lekkie nudności i wymioty. Lekarz zastosuje lek przeciwwymiotny, który podaje się zazwyczaj przed leczeniem i można go przyjmować po zakończeniu cyklu leczenia;
 - Oxaliplatin Kabi 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, łagodne lub umiarkowane zmęczenie, ból ciała;
 - zmiany masy ciała, zmniejszenie lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcie;
 - ból głowy, ból pleców;
 - obrzęk nerwów biegnących do mięśni, sztywność karku, nietypowe odczucie języka, które może zaburzać mowę, zapalenie jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych (owrzodzenie warg lub jamy ustnej);
 - ból brzucha;
 - nieprawidłowe krwawienie, w tym krwawienie z nosa;
 - kaszel, trudności w oddychaniu;
 - reakcje alergiczne, wysypka skórna, która może być czerwona i swędząca, nieznaczne wypadanie włosów (łysienie);
 - zmiany wyników badań krwi, w tym wskazujących na nieprawidłową czynność wątroby.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenie w wyniku zmniejszenia liczby krwinek białych;
- ciężkie zakażenie krwi razem ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (posocznica neutropeniczna), które może prowadzić do zgonu;
- zmniejszenie liczby białych krwinek z gorączką $>38,3^{\circ}\text{C}$ lub przedłużoną gorączką $>38^{\circ}\text{C}$ przez ponad godzinę (neutropenia z gorączką);
- niestrawność i zgaga, czkawka, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy;
- nasilone pocenie się i zaburzenia w obrębie paznokci, łuszczenie się skóry;
- ból w klatce piersiowej;
- zaburzenia płuc i katar;
- bóle kości i stawów;
- ból podczas oddawania moczu i zmiany w nerkach, 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 mniej niż 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- utrata słuchu;
- bliznowacenie i zgrubienie płuc, z trudnościami w oddychaniu, czasami prowadzące do zgonu (śródmiażdżowa 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 (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- obecność krwi lub ciemnobrązowych cząstek (jak fusy od kawy) w wymiocinach;
- 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 zakażenie krwi z niskim ciśnieniem tętniczym (wstrząs septyczny), które może prowadzić do zgonu;
- drgawki (niekontrolowane drżenie ciała);
- skurcz krtani powodujący trudności w oddychaniu;
- krańcowe wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna), ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez oraz choroba nerek z oddawaniem niewielkiej ilości moczu lub zatrzymaniem oddawania moczu (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), które może prowadzić do zgonu;
- 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 ciemnobrązowych cząstek przypominających ziarenka 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;
- ryzyko powstania nowych nowotworów. Zgłaszano przypadki białaczki - rodzaj nowotworu krwi, u pacjentów leczonych oksaliplatyną w skojarzeniu z niektórymi innymi lekami. Należy skonsultować się z lekarzem w kwestii ryzyka potencjalnego wystąpienia nowotworu tego typu podczas leczenia oksaliplatyną i niektórymi innymi lekami;
- 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Oxaliplatin Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przejrzysty i widoczne są 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 Oxaliplatin Kabi:

- Substancją czynną leku jest oksaliplatyna. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.
10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatyny.
20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.
40 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 200 mg oksaliplatyny.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Oxaliplatin Kabi i co zawiera opakowanie

Ten lek to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to przezroczysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

Jedna fiołka zawiera 50 mg, 100 mg lub 200 mg oksaliplatyny. 10 ml, 20 ml lub 40 ml koncentratu znajduje się w fiolce (ze szkła bezbarwnego typu I) z korkiem z gumy chlorobutylowej lub bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu „flip off”. Każda fiołka może być zapakowana w folię i plastikowy pojemnik.

Fiolki znajdują się w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

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

Czechy	Oxaliplatin Kabi
Dania	Oxaliplatin "Fresenius Kabi", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Hiszpania	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia	Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niemcy	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusionsvæske
Polska	Oxaliplatin Kabi
Portugalia	Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Słowacja	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzny koncentrát
Węgry	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Oxaliplatino Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.09.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA LEKU DO STOSOWANIA

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

Instrukcje dotyczące stosowania

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

Przygotowanie roztworów leków cytotoksycznych do wstrzykiwań musi być przeprowadzone przez przeszkolony specjalistyczny personel posiadający wiedzę na temat stosowanych leków, w warunkach, które gwarantują integralność leku, ochronę otoczenia, a w szczególności ochronę personelu przygotowującego lek, zgodnie z polityką szpitala. Przygotowanie leku może odbywać się wyłącznie w pomieszczeniu przeznaczonym do tego celu. Palenie, jedzenie lub picie w tym miejscu jest zabronione.

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.

Kobiety w ciąży należy ostrzec, aby unikały kontaktu z lekami cytotoksycznymi.

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 leku

- NIE używać sprzętu do wstrzykiwań zawierającego aluminium.
- NIE podawać nierozcieńczonych roztworów.
- Do rozcieńczania stosować tylko 5% roztwór glukozy do infuzji. NIE rozcieńczać roztworu do infuzji za pomocą roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.
- NIE mieszać z innymi lekami w tym samym worku do infuzji i NIE podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji.
- NIE mieszać z lekami lub roztworami o odczynie zasadowym, w szczególności z 5-fluorouracyłem, produktami kwasu folinowego zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą i solami trometamolu innych substancji czynnych. Leki 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/m² pc. podawanej w infuzji dożylniej w 250 ml do 500 ml 5% roztworu glukozy podaje się w tym samym czasie co infuzję kwasu folinowego (FA) w 5% roztworze glukozy, przez 2 do 6 godzin, przy zastosowaniu łącznika w kształcie litery Y, umieszczonego bezpośrednio przed miejscem infuzji. Nie należy mieszać obu tych leków w tym samym worku do infuzji. Kwas folinowy nie może zawierać trometamolu jako substancji pomocniczej i musi być rozcieńczany tylko za pomocą izotonicznego 5% roztworu glukozy; 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 fluoropirymidynami, np. 5-fluorouracylem. Po podaniu oksaliplatyny zestaw do infuzji należy przepłukać, a następnie podać 5-fluorouracyl.

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

- UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE zalecanych rozpuszczalników (patrz dalej).
- Każdy koncentrat, który wykazuje oznaki wytrącania się osadu nie powinien być używany i powinien zostać usunięty zgodnie z wymaganiami prawa dotyczącymi usuwania niebezpiecznych odpadów (patrz poniżej).

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek stałych. Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Wszelkie pozostałości nieużytego roztworu należy usunąć.

Rozcieńczanie roztworu do infuzji dożylniej

Pobrać wymaganą ilość koncentratu z fiolki(-ek), a następnie rozcieńczyć za pomocą 250 ml do 500 ml 5% roztworu glukozy, w celu uzyskania stężenia roztworu oksaliplatyny pomiędzy 0,2 mg/ml i 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 dożylniej.

Po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 24 godziny podczas przechowywania w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C) i w warunkach chłodniczych (od 2°C do 8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji należy użyć natychmiast.

Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być zwykle dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek stałych.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Wszelkie pozostałości nieużytego roztworu należy usunąć.

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

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

Infuzja

Podawanie oksaliplatyny nie wymaga wcześniejszego nadmiernego nawodnienia pacjenta.

Oksaliplatyna rozcieńczona w 250 ml do 500 ml 5% roztworu glukozy 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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.