

Písomná informácia pre používateľa

Oxaliplatina Mylan 5 mg/ml prášok na infúzny roztok oxaliplatina

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oxaliplatina Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Oxaliplatinu Mylan
3. Ako sa podáva Oxaliplatina Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxaliplatinu Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxaliplatina Mylan a na čo sa používa

Liečivo lieku Oxaliplatina Mylan je oxaliplatina.

Oxaliplatina Mylan sa používa na liečbu rakoviny hrubého čreva (liečba karcinómu hrubého čreva štádia III po kompletnom odstránení primárneho nádoru, liečba metastatického kolorektálneho karcinómu – karcinómu hrubého čreva a konečníka). Oxaliplatina Mylan sa používa v kombinácii s inými liečivami na liečbu rakoviny, nazývanými 5-fluóruracil a kyselina folínová.

Oxaliplatina Mylan, prášok na infúzny roztok, sa pred podaním do žily vo forme infúzie musí rozpustiť a zriediť na roztok. Oxaliplatina Mylan je liek s protinádorovým alebo protirakovinovým účinkom a obsahuje platínu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Oxaliplatinu Mylan

Nesmú vám podať Oxaliplatinu Mylan:

- ak ste alergický na oxaliplatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak dojčíte;
- ak už máte znížený počet krviniek;
- ak máte pocit pichania a zníženej citlivosti v prstoch na rukách a/alebo na nohách a máte ťažkosti s vykonávaním jemných pohybov, ako je zapínanie gombíkov na oblečení;
- ak máte závažné problémy s obličkami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Oxaliplatinu Mylan, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak ste niekedy v minulosti mali alergickú reakciu na lieky s obsahom platiny, ako je karboplatina, cisplatina. Alergické reakcie sa môžu objaviť počas ktorejkoľvek infúzie oxaliplatiny.
- ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s obličkami.

- ak máte akékoľvek ťažkosti s funkciou pečene alebo nezvyčajné výsledky funkčných testov pečene.
- ak máte alebo ste mali ochorenia srdca ako sú neobvyklý elektrický signál nazývaný predĺženie QT intervalu, nepravidelný tlkot srdca alebo problémy so srdcom v minulosti v rodine.
- ak ste nedávno podstúpili alebo máte naplánované očkovanie. Počas liečby oxaliplatinou nemáte byť očkovaní „živými“ alebo „oslabenými“ vakcínami.

Ak sa vás čokoľvek z nasledujúceho týka, **ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**. Z hľadiska vášho lekára možno bude potrebná liečba týchto udalostí. Možno bude potrebné, aby vám lekár znížil dávku Oxaliplatinu Mylan, alebo odložil alebo ukončil liečbu Oxaliplatinou Mylan.

- Ak máte nepríjemný pocit v hrdle, obzvlášť pri prehĺtaní a počas liečby máte pocit, že sa vám namáhavo dýcha, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte ťažkosti týkajúce sa nervov rúk alebo nôh, ako je znecitlivenie alebo mravčenie, alebo znížená citlivosť v rukách, alebo nohách, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte bolesť hlavy, zmenené duševné fungovanie, kŕče a zmenené videnie od rozmazaného videnia až po stratu zraku, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte pocit na vracanie alebo vraciate, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte závažnú hnačku, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte bolesť pier alebo vredy v ústach (mukozitída, stomatitída), povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte hnačku alebo znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže znížiť dávku Oxaliplatinu Mylan alebo odložiť liečbu Oxaliplatinou Mylan.
- Ak máte nezvyčajné dýchacie príznaky, ako je kašeľ alebo akékoľvek ťažkosti s dýchaním, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár môže ukončiť liečbu Oxaliplatinou Mylan.
- Ak sa u vás objaví nadmerná únava, ťažkosti s dýchaním alebo ochorenie obličiek, pri ktorom sa vylučuje málo moču alebo sa nevylučuje žiaden moč (príznaky akútneho zlyhania obličiek), povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte horúčku (teplota vyššia alebo rovnajúca sa 38 °C) alebo zimnicu, ktoré môžu byť prejavmi infekcie, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť u vás riziko, že dostanete infekciu krvi.
- Ak máte horúčku $\geq 38^{\circ}\text{C}$, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže tiež zistiť znížený počet bielych krviniek.
- Ak spozorujete nevysvetliteľné krvácanie alebo modriny (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môžu byť prejavy krvných zrazenín v malých cievach vášho tela.
- Ak máte mdloby (strata vedomia) alebo nepravidelný tlkot srdca počas používania Oxaliplatinu Mylan, pretože to môže byť prejav závažného srdcového ochorenia.
- Ak zaznamenáte bolesť svalov a opuch, spojené so slabosťou, horúčkou, červenohnedým močom, povedzte to svojmu lekárovi. Môže to byť prejavom poškodenia svalov (rabdomyolýza) a môže to viesť k ochoreniam obličiek alebo k iným komplikáciám.
- Ak máte bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie krvi alebo vracanie akoby „kávových zŕn“, alebo tmavo sfarbenú/dechtovitú stolicu, čo môžu byť prejavy vredu v črevách (žalúdočno-črevný vred, s možným krvácaním alebo prederavením), povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte bolesť brucha, krvavú hnačku a nevoľnosť a/alebo vracanie, ktoré môžu byť spôsobené zníženým prítokom krvi do črevnej steny (intestinálna ischémia), povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Oxaliplatina Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

- Počas liečby oxaliplatinou nesmiete otehotnieť, a preto musíte počas liečby používať účinnú metódu antikoncepcie. Vhodná metóda antikoncepcie sa odporúča počas 15 mesiacov po ukončení liečby.
- Mužom sa odporúča, aby počas liečby a 12 mesiacov po liečbe nemali deti a aby počas tohto obdobia používali vhodné antikoncepčné opatrenia.
- Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, je veľmi dôležité poradiť sa svojim lekárom o tom ešte predtým, ako dostanete akúkoľvek liečbu.
- Ak otehotníte počas liečby, musíte ihneď informovať svojho lekára.

Dojčenie

Počas liečby oxaliplatinou nesmiete dojčiť.

Plodnosť u mužov a žien

- Oxaliplatina môže spôsobiť neplodnosť, ktorá môže byť nezvratná. Mužom sa odporúča, aby sa pred liečbou poradili o konzervácii spermií.
- Po liečbe oxaliplatinou sa pacientkam plánujúcim tehotenstvo odporúča vyhľadať genetické poradenstvo.

Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba oxaliplatinou môže spôsobiť zvýšené riziko výskytu závratov, nevoľnosti a vracania, a iných neurologických príznakov, ktoré ovplyvňujú chôdzu a rovnováhu. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Ak máte počas podávania Oxaliplatiny Mylan problémy s videním, nešoférujte, neobsluhujte ťažké stroje, ani sa nevenujte nebezpečným aktivitám.

3. Ako vám podajú Oxaliplatinu Mylan

Oxaliplatina Mylan je určená len pre dospelých.
Iba na jednorazové použitie.

Dávka

Dávka oxaliplatiny je založená na ploche vášho telesného povrchu. Tento údaj sa vypočíta z vašej výšky a váhy.

Zvyčajná dávka pre dospelých, vrátane starších pacientov, je 85 mg/m² plochy telesného povrchu. Dávka lieku, ktorú dostanete, závisí aj od výsledkov vašich krvných testov a taktiež aj od vedľajších účinkov, ktoré ste mali po predchádzajúcej liečbe oxaliplatinou.

Spôsob a cesta podávania

Oxaliplatinu Mylan vám predpíše špecialista v liečbe rakoviny (onkológ).

Budete liečený zdravotníkmi, ktorí vám pripravia potrebnú dávku oxaliplatiny.

Tento liek sa podáva pomalou injekciou do jednej z vašich žíl (intravenózna infúzia) v trvaní 2 – 6 hodín.

Tento liek vám bude podaný v rovnakom čase ako kyselina folínová a pred infúziou 5-fluóruracilu.

Frekvencia podávania

Infúziu budete dostávať zvyčajne raz za 2 týždne.

Dĺžka trvania liečby

Dĺžku trvania liečby stanoví váš lekár.

Vaša liečba bude trvať maximálne 6 mesiacov, ak sa liek podáva po úplnom odstránení nádoru.

Ak vám bolo podané viac Oxaliplatiny Mylan ako by malo

Nakoľko vám tento liek podáva zdravotnícky pracovník, je veľmi nepravdepodobné, že by ste ho dostali priveľa alebo primálo.

V prípade predávkovania môžete zaznamenať zvýšený výskyt vedľajších účinkov. Váš lekár vám môže poskytnúť vhodnú liečbu týchto vedľajších účinkov.

Ak máte akékoľvek otázky o vašej liečbe, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, je dôležité, aby ste o ňom informovali svojho lekára pred vašou nasledujúcou liečbou.

Nižšie sú popísané vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov:

- príznaky alergickej alebo anafylaktickej reakcie s náhlymi prejavmi ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, ťažkosti s prehltnutím, opuch tváre, pier, jazyka alebo inej časti tela, dýchavičnosť, sipot alebo sťažené dýchanie, mimoriadna únava (môžete sa cítiť na odpadnutie). Vo väčšine prípadov sa tieto príznaky objavili počas infúzie alebo krátko po nej. Pozorovali sa však aj oneskorené alergické reakcie, po hodinách alebo až dňoch po podaní infúzie.
- neobvyklé modriny, krvácanie alebo prejavy infekcie, ako je bolesť v krku a vysoká teplota;
- pretrvávajúcu alebo závažnú hnačku alebo vracanie;
- prítomnosť krvi alebo tmavohnedých kávoovo sfarbených zrníkov v zvratkoch alebo stolici;
- stomatitídu/mukozitídu (bolesť pier alebo vredy v ústach);
- nevysvetliteľné dýchacie príznaky, ako je suchý alebo vlhký kašeľ, ťažkosti s dýchaním alebo chrčanie, dýchavičnosť alebo sipot, môže to byť prejav závažnej choroby pľúc, ktorá môže byť smrteľná;
- skupinu príznakov, ako bolesť hlavy, zmeny v psychike, kŕče a poruchy videnia od rozmazaného videnia až po stratu videnia (príznaky reverzibilného posteriórneho leukoencefalopatického syndrómu, zriedkavej neurologickej poruchy);
- príznaky cievnej mozgovej príhody (mŕtvice) (zahrňujúce náhlu závažnú bolesť hlavy, zmätenosť, rozmazané videnie v jednom alebo v oboch očiach, znecitlivenie alebo ochabnutie tváre, ruky alebo nohy, obvykle iba na jednej strane, tvár s ochabnutými črtami, poruchy chôdze, závraty, strata rovnováhy a ťažkosti s rozprávaním);
- mimoriadnu únavu spojenú so zníženým počtom červených krviniek a sťaženým dýchaním (hemolytická anémia) samostatne alebo v kombinácii so zníženým počtom krvných doštičiek, nezvyčajnými modrinami (trombocytopénia) a ochorením obličiek, keď sa vylučuje málo alebo žiaden moč (príznaky hemolyticko-uremického syndrómu).

Iné známe vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- oxaliplatina môže mať vplyv na nervový systém (periférna neuropatia). Môžete pociťovať brnenie a/alebo necitlivosť v prstoch na rukách, nohách, okolo úst alebo v hrdle, čo môže byť niekedy spojené s kŕčmi.
Tieto účinky sa často objavujú pri vystavení sa chladu, napr. pri otvorení chladničky alebo držaní studeného nápoja. Taktiež môžete mať ťažkosti s vykonávaním jemných pohybov, ako je zapínanie gombíkov na oblečení. Hoci vo väčšine prípadov tieto príznaky úplne ustúpili, je možné, že príznaky periférnej senzorickej neuropatie budú pretrvávať po skončení liečby.

- pri ohnutí krku sa u niektorých ľudí vyskytlo pálenie, podobné pocitu po náraze, šíriace sa smerom nadol pozdĺž ramien alebo trupu;
- oxaliplatina môže niekedy spôsobovať nepríjemný pocit v hrdle, najmä pri prehltaní a môže dôjsť k pocitu dýchavičnosti.
Zvyčajne sa tento pocit vyskytne počas podávania alebo v priebehu niekoľkých hodín po podaní infúzie a môže byť vyvolaný chladom.
Hoci je to nepríjemné, tento pocit netrvá dlho a vymizne bez potreby liečby. Váš lekár sa môže v dôsledku toho rozhodnúť upraviť liečbu.
- oxaliplatina môže vyvolať hnačku, miernu nevoľnosť a vracanie; napriek tomu, že vám váš lekár pred liečbou dá lieky na predchádzanie nevoľnosti, môže nevoľnosť pretrvávajúť po liečbe;
- oxaliplatina spôsobuje prechodné zníženie počtu krviniek. Zníženie počtu červených krviniek môže vyvolať anémiu (zníženie počtu červených krviniek), nezvyčajné krvácanie alebo modriny (v dôsledku zníženia počtu krvných doštičiek). Zníženie počtu bielych krviniek môže spôsobiť, že ste náchylnejší na infekcie. Pred začiatkom liečby a pred každým nasledujúcim cyklom vám lekár odoberie krv, aby skontroloval, či máte dostatok krvných buniek.
- pocit bolesti v blízkosti alebo v mieste podania injekcie počas infúzie;
- horúčka, tras (tremor), mierna alebo silná únava, bolesť tela;
- zmeny telesnej hmotnosti, strata alebo pokles chuti do jedla, poruchy chuti, zápcha;
- bolesť hlavy, bolesť chrbta;
- opuch nervov, ktoré vedú do svalov, stuhnutosť krku, nezvyčajné pocity na jazyku so zmenou reči, stomatitída/mukozitída (bolesť pier alebo vredy v ústach);
- bolesť žalúdka;
- neobvyklé krvácanie vrátane krvácania z nosa;
- kašeľ a ťažkosti pri dýchaní;
- alergické reakcie, kožná vyrážka, ktorá môže byť červená a svrbivá, mierna strata vlasov (alopécia);
- zmena vo výsledkoch krvných testov vrátane testov funkcie pečene.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- infekcie v dôsledku zníženého počtu bielych krviniek;
- závažná infekcia krvi navyše pri zníženom počte bielych krviniek (neutropenická sepsa), ktorá môže byť smrteľná;
- znížený počet bielych krviniek spojený s horúčkou > 38,3°C alebo horúčka > 38°C pretrvávajúca dlhšie ako jednu hodinu (febrilná neutropénia);
- porucha trávenia a pálenie záhy, čkanie, sčervenanie, závraty;
- zvýšené potenie a ochorenia nechtov, olupovanie kože;
- bolesť v hrudi;
- poruchy pľúc a nádcha;
- bolesť kĺbov a kostí;
- bolesť pri močení a zmeny vo funkcii obličiek, zmeny v častosti močenia, dehydratácia (odvodnenie);
- prítomnosť krvi v moči/stolici, opuch žíl, zrazeniny v pľúcach;
- vysoký krvný tlak;
- depresia a nespavosť;
- zápal očnej spojovky a poruchy videnia;
- znížené hladiny vápnika v krvi;
- pád.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- závažná infekcia krvi (sepsa), ktorá môže viesť k úmrtiu;
- upchatie alebo opuch čreva;
- nervozita.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- hluchota;

- zjazvené alebo zhrubnuté pľúcne tkanivo spojené so sťaženým dýchaním, niekedy smrteľné (intersticiálna pľúcna choroba);
- prechodná krátkodobá strata zraku;
- nečakané krvácanie alebo tvorba modrín v dôsledku rozšírenia krvných zrazenín do malých krvných ciev tela (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), ktorá môže byť smrteľná.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- prítomnosť krvi alebo tmavohnedých kávoovo sfarbených zrníkov v zvratkoch;
- poruchy ciev pečene.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kŕče hrdla, spôsobujúce ťažkosti s dýchaním;
- alergická vaskulitída (zápal krvných ciev);
- autoimunitná reakcia, ktorá vedie k zníženému počtu všetkých krvných buniek (autoimunitná pancytopenia) pancytopenia;
- závažná infekcia krvi a nízky krvný tlak (septický šok), ktoré môžu viesť k úmrtiu;
- kŕče (nekontrolované trasenie tela);
- mimoriadna únava spojená so zníženým počtom červených krviniek a sťaženým dýchaním (hemolytická anémia) samostatne alebo v kombinácii so zníženým počtom krvných doštičiek, a ochorením obličiek, keď sa vylučuje málo alebo žiaden moč (príznaky hemolyticko-uremického syndrómu), ktoré môžu byť smrteľné;
- nepravidelný tlkot srdca (predĺženie QT intervalu), viditeľný na elektrokardiograme (EKG), ktorý môže byť smrteľný;
- infarkt myokardu (srdcový záchvat), angína pectoris (bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku);
- bolesť svalov a opuch, spojených so slabosťou, horúčkou, červenohnedým močom (príznaky poškodenia svalov nazývané rabdomyolýza), ktoré môžu byť smrteľné;
- bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie krvi alebo vracanie akoby „kávoových zŕn“, alebo tmavo sfarbená/dechtovitá stolica (príznaky žalúdočno-črevného vredu, s možným krvácaním alebo prederavením), ktoré môžu byť smrteľné;
- zápal ezofágu (zápal sliznice pažeráka – trubice, ktorá spája ústnu dutinu so žalúdkom – spôsobuje to bolesť a ťažkosti pri prehĺtaní);
- znížený prítok krvi do čreva (intestinálna ischémia), ktorý môže byť smrteľný;
- riziko vzniku novej rakoviny. U pacientov bola po použití Oxaliplatiny Mylan v kombinácii s určitými inými liekmi hlásená sekundárna (druhotná) leukémia, forma rakoviny krvi. Ak užívate Oxaliplatínu Mylan a určité iné lieky, poraďte sa so svojim lekárom o možnom zvýšenom riziku tohto typu rakoviny.
- pneumónia (zápal pľúc) a bronchopneumónia (zápalové ochorenie pľúc a priedušiek), ktoré môžu byť smrteľné.
- neobvyklý uzlík v pečeni nie rakovinového pôvodu (fokálna nodulárna hyperplázia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oxaliplatínu Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie pre neotvorené injekčné liekovky.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale alebo na injekčnej liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po ukončení infúzie bude liek opatrne zlikvidovaný lekárom alebo zdravotnou sestrou. Oxaliplatina Mylan nesmie prichádzať do kontaktu s očami alebo kožou. V prípade akéhokoľvek náhodného úniku ihneď informujte lekára alebo zdravotnú sestru.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oxaliplatina Mylan obsahuje

- Liečivo je oxaliplatina.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Oxaliplatina Mylan a obsah balenia

Tento liek je vo forme prášku na infúzny roztok.

Injekčná liekovka s obsahom 50 mg: každá 30 ml injekčná liekovka obsahuje 50 mg oxaliplatiny na rekonštitúciu v 10 ml rozpúšťadla.

Injekčná liekovka s obsahom 100 mg: každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg oxaliplatiny na rekonštitúciu v 20 ml rozpúšťadla.

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 5 mg oxaliplatiny.

Liek je dostupný v injekčnej liekovke s obsahom 50 mg alebo 100 mg prášku. Balenie po 1, 2, 3, 5, 10 alebo 50 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

VIANEX S.A.

Plant C, 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki, Grécko

Viatis Santé

1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Francúzsko	Oxaliplatine Viatis 5 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
Slovenská republika	Oxaliplatina Mylan 5 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

< ✂ ----- >

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY NA POUŽITIE, ZAOBCHÁDZANIE A LIKVIDÁCIU LIEKU Oxaliplatina Mylan

Tak ako pri iných potenciálne toxických zlúčeninách, opatrnosť je potrebná aj pri zaobchádzaní a príprave roztokov oxaliplatiny.

1. Pokyny na zaobchádzanie

Za účelom zabezpečenia ochrany zdravotníckeho personálu zaobchádzajúceho s týmto liekom a jeho okolia sa pri zaobchádzaní s touto cytotoxickou látkou vyžaduje zvýšená opatrnosť.

Príprava injekčných roztokov cytotoxických látok sa musí vykonať vyškoleným odborným personálom so znalosťou o používaných liekoch v podmienkach, ktoré zaručujú neporušenosť (integritu) lieku, ochranu prostredia a obzvlášť ochranu pracovníkov, ktorí s liekom manipulujú, v súlade s predpismi zdravotníckeho zariadenia. To si vyžaduje osobitný priestor vyhradený na tento účel. V tomto priestore platí zákaz fajčenia a konzumácie jedál alebo nápojov.

Personál musí byť vybavený vhodnými pomôckami na zaobchádzanie s cytostatikami, najmä plášťami s dlhými rukávami, ochrannými maskami, čiapkami, ochrannými okuliarmi, sterilnými rukavicami na jednorazové použitie, ochrannými prikrývkami pracovnej plochy, nádobami a zbernými vakmi na odpad.

S výlučkami a zvratkami sa musí manipulovať s opatrnosťou.

Tehotné ženy musia byť upozornené, aby sa vyhli zaobchádzaniu s cytotoxickými látkami.

S každou poškodenou nádobou sa musí zaobchádzať s rovnakou obozretnosťou a musí sa považovať za kontaminovaný odpad. Kontaminovaný odpad sa má spáliť v primerane označenej pevnej nádobe. Pozri nižšie odsek „Likvidácia“.

Ak by sa prášok oxaliplatiny, rekonštituovaný roztok alebo infúzny roztok dostal do kontaktu s kožou, je potrebné ju ihneď a dôkladne umyť vodou.

Ak by sa prášok oxaliplatiny, rekonštituovaný roztok alebo infúzny roztok dostal do kontaktu so sliznicou, je potrebné ju ihneď a dôkladne umyť vodou.

2. Špeciálne opatrenia na podávanie

- NEPOUŽÍVAJTE injekčné zariadenie s obsahom hliníka.
- NEPODÁVAJTE nezriedený.
- Ako rozpúšťadlo sa môže použiť len 5 % (50 mg/ml) roztok glukózy. NEREKONŠTITUUJTE ALEBO NERIEDTE na infúziu s roztokom chloridu sodného alebo s roztokmi obsahujúcimi chloridy.
- NEMIEŠAJTE s inými liekmi v rovnakom infúznom vaku alebo NEPODÁVAJTE súčasne cez jednu infúznu hadičku.
- NEMIEŠAJTE s alkalickými liekmi alebo roztokmi, obzvlášť nie s 5-fluóruracilom (5-FU), liekmi s obsahom kyseliny folínovej (FA), ktoré obsahujú trometamol ako pomocnú látku a s trometamolvými soľami iných liečiv. Alkalické lieky alebo roztoky nepriaznivo ovplyvnia stabilitu oxaliplatiny.

Pokyny na podávanie s kyselinou folínovou (FA) (ako folinát vápenatý alebo folinát disodný):

Intravenózne infúzie oxaliplatiny v dávke 85 mg/m² v 250 až 500 ml 5 % (50 mg/ml) roztoku glukózy sa podáva súbežne s intravenóznou infúziou kyseliny folínovej (FA) v 5% (50 mg/ml) roztoku glukózy, ako 2 až 6 hodinová intravenózna infúzia za použitia trojcestného kohútika (Y) umiestneného bezprostredne pred miestom infúzie. Tieto dva lieky sa nesmú kombinovať v tom istom infúznom vaku. Kyselina folínová (FA) nesmie obsahovať trometamol ako pomocnú látku a musí byť zriedená iba za použitia izotonického 5 % (50 mg/ml) roztoku glukózy, nikdy nie v alkalických roztokoch alebo v roztoku chloridu sodného alebo roztokoch obsahujúcich chloridy.

Pokyny na podávanie s 5-fluóruracilom (5-FU):

Oxaliplatina sa má vždy podávať pred fluórpyrimidínmi – ako je 5-fluóruracil (5-FU).

Po podaní oxaliplatiny prepláchnite infúznou hadičku a potom podávajte 5-fluóruracil (5-FU).

- POUŽÍVAJTE len odporúčané rozpúšťadlá.
- Akýkoľvek rekonštituovaný roztok, ktorý vykazuje známky precipitácie, sa nesmie použiť a je potrebné ho zlikvidovať v súlade s právoplatnými požiadavkami na likvidáciu nebezpečného odpadu.

3. Príprava rekonštituovaného roztoku

- Na rekonštitúciu roztoku sa má použiť voda na injekciu alebo 5 % (50 mg/ml) roztok glukózy.
- Pre injekčnú liekovku s obsahom 50 mg: pridajte 10 ml rozpúšťadla, aby sa dosiahla koncentrácia 5 mg oxaliplatiny v 1 ml (5 mg/ml).
- Pre injekčnú liekovku s obsahom 100 mg: pridajte 20 ml rozpúšťadla, aby sa dosiahla koncentrácia 5 mg oxaliplatiny v 1 ml (5 mg/ml).

Z mikrobiologického a chemického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok ihneď nariediť s 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy.

Pred použitím skontrolujte zrakom. Má sa použiť len číry roztok bez čiastočiek.

Liek je určený len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

4. Príprava infúzneho roztoku

Odoberte požadované množstvo rekonštituovaného roztoku z injekčnej liekovky/liekoviek a potom ho nariedte v 250 až 500 ml 5 % (50 mg/ml) roztoku glukózy tak, aby koncentrácia oxaliplatiny bola v rozmedzí nie menej ako 0,2 mg/ml a 0,7 mg/ml.

Podávajte intravenóznou infúziou.

Po nariadení v 5% (50 mg/ml) roztoku glukózy sa chemická a fyzikálna stabilita počas používania preukázala počas 48 hodín pri teplote 2°C až 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok ihneď použiť.

Ak sa nepoužije ihneď, počas používania sú čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovednosťou používateľa a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pred použitím skontrolujte zrakom. Má sa použiť len číry roztok bez čiastočiek.

Liek je určený len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať (pozri odsek „Likvidácia“ nižšie).

NIKDY nepoužívajte roztok chloridu sodného alebo roztoky obsahujúce chloridy na rekonštitúciu ani na riedenie.

Kompatibilita infúzneho roztoku oxaliplatiny bola skúšaná na vzorke podávacieho setu, na báze PVC.

5. Infúzia roztoku

Podanie oxaliplatiny nevyžaduje prehydratáciu.

Oxaliplatina zriedená v 250 až 500 ml 5 % (50 mg/ml) roztoku glukózy na koncentráciu nie menšiu ako 0,2 mg/ml sa musí podať ako 2 až 6 hodinová infúzia do periférnej žily alebo pomocou centrálného žilového katétra.

Keď sa oxaliplatina podáva s 5-fluóruracilom (5-FU), infúzia oxaliplatiny sa musí podať pred podaním 5-fluóruracilu (5-FU).

6. Likvidácia

Zvyšky lieku ako aj všetky pomôcky použité pri rekonštitúcii, riedení a podaní lieku sa musia zlikvidovať v súlade so štandardnými operačnými postupmi zdravotníckeho zariadenia týkajúcimi sa manipulácie s cytotoxickými látkami a v súlade s miestnymi požiadavkami na likvidáciu nebezpečného odpadu.