

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml koncentrát 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 Oxaliplatin AGmed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxaliplatinu AGmed
3. Ako používať Oxaliplatinu AGmed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxaliplatinu AGmed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Oxaliplatina AGmed a na čo sa používa**

Účinnou látkou lieku Oxaliplatin AGmed, infúzneho koncentráту je oxaliplatina.

Oxaliplatin AGmed sa používa na liečbu nádorového ochorenia hrubého čreva (liečba 3. stupňa nádorového ochorenia hrubého čreva po úplnej resekcií (odstránení) primárneho nádoru, metastatického nádorového ochorenia čreva alebo rekta (konečníka)). Oxaliplatin AGmed sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi nazývanými 5-fluóruracil a kyselina folínová.

Oxaliplatin AGmed je protinádorový alebo protirakovinový liek obsahujúci platínu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxaliplatin AGmed**

**Nepoužívajte Oxaliplatinu AGmed ak:**

- ste alergický na oxaliplatinu,
- dojčíte,
- už máte znížený počet krvných buniek,
- už máte brnenie a strnulosť prstov na rukách a/alebo na nohách a máte problém s vykonávaním jemných prác, ako je zapínanie oblečenia,
- trpíte závažným ochorením obličiek.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Oxaliplatinu AGmed, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak sa u vás niekedy vyskytla alergická reakcia na iné lieky obsahujúce platínu, ako je karboplatina alebo cisplatina. Alergická reakcia môže nastať pri podaní infúzie s oxaliplatinou.
- ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s obličkami.
- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo výsledky pečeňových testov mimo normy počas vašej liečby.

- ak máte alebo ste mali ochorenia srdca spojené s nezvyčajným vedením elektrického signálu takzvaný predĺžený QT interval, nepravidelný srdcový rytmus alebo ochorenia srdca v rodine.
- ak ste nedávno podstúpili alebo plánujete podstúpiť očkovanie. Počas liečby oxaliplatinou nemáte byť očkovaní "živými" alebo "oslabenými" vakcínami, ako je napríklad vakcína proti žltej zimnici.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Možno bude potrebné, aby vás lekár liečil na tieto vedľajšie účinky. Lekár vám môže znížiť dávku lieku Oxaliplatin AGmed, odložiť alebo ukončiť liečbu Oxaliplatinou AGmed.

- Ak máte nepríjemný pocit v hrdle, hlavne pri prehĺtaní a pocit sťaženého dýchania počas liečby, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak pociťujete nervové problémy v rukách alebo nohách, ako sú trpnutie alebo znecitlivenie, znížený cit v rukách alebo nohách, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte príznaky ako bolesti hlavy, poruchy mentálnej funkcie, záchvaty a poruchy videnia ako rozmazané videnie až po stratu videnia, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak sa cítite alebo ste chorý (nevoľnosť a vracanie), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte závažnú hnačku, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte bolesť pier alebo vredy v ústnej dutine (mukozitída/stomatitída), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte hnačku alebo znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže znížiť dávku lieku Oxaliplatin AGmed alebo odložiť liečbu Oxaliplatinou AGmed.
- Ak máte nezvyčajné dýchacie príznaky ako kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže ukončiť liečbu liekom Oxaliplatin AGmed.
- Ak ste veľmi unavený, máte dýchavičnosť alebo ochorenie obličiek so zníženým alebo žiadnym močením (prejavy obličkového zlyhania), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte horúčku (teplota vyššia alebo rovnajúca sa 38 °C) alebo zimnicu (tras), môžu to byť prejavy infekcie, oznámte to svojmu lekárovi. Môžete mať zvýšené riziko infekcie krvi.
- Ak máte teplotu > 38°C, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže zistiť znížený počet bielych krviniek.
- Ak spozorujete neobvyklé krvácanie alebo tvorbu modrín (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), oznámte to svojmu lekárovi, pretože to môže byť prejavom vytvárania zrazenín v malých cievach tela.
- Ak máte mdloby (strata vedomia) alebo nepravidelný srdcový rytmus počas liečby Oxaliplatinou AGmed, oznámte to svojmu lekárovi. Môže to byť prejav závažného srdcového ochorenia.
- Ak pociťujete bolesť alebo opuch svalov v kombinácii so slabosťou, horúčkou, červenohnedým močom, oznámte to svojmu lekárovi. Môže to byť prejav poškodenia svalov (rabdomyolýza) čo môže viesť k problémom s obličkami a iným komplikáciám.
- Ak máte bolesti brucha, pociťujete nevoľnosť, krv vo zvratkoch alebo zvratky vyzerajú ako kávové usadeniny alebo tmavo sfarbená/dechtovo čierna stolica, môže to byť prejavy žalúdočno-črevného vredu (gastrointestinálny vred s rizikom krvácania a prederavenia), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte bolesť brucha, krvavú hnačku, nevoľnosť a/alebo vracanie, ktoré môžu byť spôsobené znížením prietoku krvi do črevnej steny (intestinálna ischemia), oznámte to svojmu lekárovi.

### **Iné lieky a Oxaliplatin AGmed**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

- Počas liečby liekom Oxaliplatin AGmed sa odporúča neotehotnieť, a preto musíte používať účinnú metódu antikoncepcie. Ženy majú používať vhodnú antikoncepciu počas liečby a až 15 mesiacov po ukončení liečby.

- Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, je veľmi dôležité poradiť sa so svojim lekárom pred začatím akejkoľvek liečby.
- Ak otehotníte počas liečby, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára.

#### Dojčenie

Počas liečby liekom Oxaliplatin AGmed nesmiete dojčiť.

#### Plodnosť

- Oxaliplatina môže spôsobiť neplodnosť, ktorá môže byť nezvratná. Pacienti mužského pohlavia sa pred liečbou majú poradiť o možnosti uchovávaní spermií.
- Mužským pacientom sa odporúča, aby počas liečby a 12 mesiacov po liečbe nesplodili dieťa a počas tohto obdobia používali vhodné antikoncepčné opatrenia.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom pred užívaním akéhokoľvek lieku.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečba liekom Oxaliplatin AGmed môže spôsobiť zvýšené riziko vzniku závratu, nevoľnosti a vracania a iných neurologických príznakov, ktoré ovplyvňujú chôdzu a rovnováhu. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto účinkov, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Ak máte problémy s videním počas liečby liekom Oxaliplatin AGmed, nevedzte vozidlo, neobsluhujte ťažké stroje a nevykonávajte nebezpečné aktivity.

### **3. Ako používať Oxaliplatinu AGmed**

Liek Oxaliplatin AGmed je určený iba pre dospelých.

Len na jednorazové použitie.

#### Dávka

Dávka lieku Oxaliplatin AGmed závisí od plochy povrchu tela. Vypočítava sa podľa výšky a hmotnosti.

Zvyčajná dávka pre dospelých, vrátane starších pacientov, je 85 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela. Dávka, ktorú dostanete, závisí od výsledkov krvných testov a od toho, či sa u vás predtým objavili vedľajšie účinky lieku Oxaliplatin Agmed.

#### Spôsob a cesta podávania

- Oxaliplatin AGmed vám predpíše lekár špecializujúci sa na liečbu nádorových ochorení
- Oxaliplatin AGmed vám podá zdravotnícky personál, ktorý pripravil požadovanú dávku lieku Oxaliplatin Agmed.
- Oxaliplatin AGmed sa vám podá pomalou injekciou do niektorej zo žíl (intravenózna infúzia) počas 2 až 6 hodín.
- Oxaliplatin AGmed sa vám podá v rovnakom čase ako kyselina folínová a pred infúziou 5-fluóruracilu.

#### Frekvencia podávania

Vašu infúziu by ste mali zvyčajne dostávať raz za 2 týždne.

#### Trvanie liečby

Dĺžku liečby určí váš lekár. Keď ste liečený po kompletnom chirurgickom odstránení nádoru, liečba bude trvať maximálne 6 mesiacov.

#### **Ak použijete viac lieku Oxaliplatin Agmed, ako máte**

Keďže tento liek podáva zdravotnícky pracovník, je vysoko nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš málo alebo príliš veľa.

V prípade predávkovania sa môžu u vás objaviť intenzívnejšie vedľajšie účinky. Váš lekár vám možno predpíše vhodnú liečbu týchto vedľajších účinkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V prípade, že máte nejaké vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste o tom informovali svojho lekára pred ďalšou liečbou.

Dole uvedené sú vedľajšie účinky, ktoré môžete pociťovať.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi:**

- Príznaky alergickej reakcie alebo akútny stav z precitlivenosti organizmu (anafylaktické reakcie) s náhlymi prejavmi ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, ťažkosti s prehĺtaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo ďalších častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo sťažené dýchanie, mimoriadna únava (môžete sa cítiť na odpadnutie). Vo väčšine prípadov sa tieto príznaky objavujú v priebehu infúzie alebo bezprostredne po nej, ale boli taktiež hlásené alergické reakcie, ku ktorým došlo v priebehu hodín alebo aj dní po infúzii.
- Neobvyklé modriny, krvácanie alebo prejavy infekcie, ako je bolesť v hrdle a vysoká teplota.
- Pretrvávajúca alebo závažná hnačka alebo vracanie.
- Prítomnosť krvi alebo tmavohnedých kávovo sfarbených častíc v zvratkoch.
- Stomatitída/mukozitída (bolesť pier alebo vredy v ústnej dutine).
- Dýchacie príznaky, ako napríklad suchý alebo vlhký kašeľ, ťažkosti s dýchaním alebo chrčanie, dýchavičnosť a sipot, môžu byť príznaky závažného ochorenia pľúc, ktoré môže viesť až k smrti.
- Skupina príznakov ako bolesť hlavy, zmenený stav vedomia, záchvaty a poruchy videnia ako rozmazané videnie až po stratu videnia (symptómy reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie, zriedkavej neurologickej poruchy).
- Prejavy mŕtvice (zahŕňajú náhle závažné bolesti hlavy, zmätenosť, poruchy videnia v jednom alebo oboch očiach, pocit trpnutia alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách zvyčajne na jednej strane, ovisnutie tváre, poruchy chôdze, závrat, stratu rovnováhy alebo problémy s rečou).
- Mimoriadna únava so zníženým počtom červených krviniek a namáhavým dýchaním (hemolytická anémia) samostatne alebo v kombinácii s nízkym počtom krvných doštičiek, nezvyčajnou tvorbou modrín (trombocytopenia) a ochorením obličiek so znížením alebo zastavením močenia (príznaky hemolytického uremického syndrómu).

**Ďalšie známe vedľajšie účinky lieku Oxaliplatin AGmed sú:**

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

- Oxaliplatin AGmed môže mať vplyv na nervový systém (periférna neuropatia). Môžete pociťovať brnenie a/alebo necitlivosť v prstoch na rukách a nohách, v okolí úst alebo v hrdle, ktoré môžu byť niekedy spojené s kŕčmi. Tieto príznaky sú často vyvolané chladom napr. pri otvaraní chladničky alebo držaní studeného nápoja. Tiež môžete mať problémy s vykonávaním jemných prác, ako je zapínanie oblečenia. Aj keď vo väčšine prípadov tieto príznaky úplne ustúpia, existuje možnosť pretrvávania príznakov periférnej senzorickej neuropatie aj po ukončení liečby. Niektorí ľudia pociťovali trpnutie, pocit ako pri zľaknutí prechádzajúci dole po ramenách a tele ako pri ohýbaní krku.
- Oxaliplatin AGmed môže niekedy spôsobiť nepríjemný pocit v hrdle, hlavne pri prehĺtaní a pocit dýchavičnosti. Tento pocit, pokiaľ k nemu dôjde, sa zvyčajne objaví počas podávania infúzie alebo v priebehu niekoľkých hodín po jej podaní a môže ho vyvolať vystavenie organizmu chladu. Hoci to nie je príjemné, nebude to dlho trvať dlho a zmizne to bez potreby akejkoľvek liečby. V dôsledku toho môže váš lekár rozhodnúť o zmene liečby.

- Oxaliplatin AGmed môže spôsobovať hnačku, miernu nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie, avšak lieky na prevenciu vracania vám pravdepodobne podá lekár pred liečbou a môžete ich dostávať aj po liečbe.
- Oxaliplatin AGmed spôsobuje dočasné zníženie počtu krviniek. Zníženie počtu červených krviniek môže spôsobiť anémiu (zníženie počtu červených krviniek), nadmerné krvácanie alebo tvorbu modrín (kvôli zníženiu počtu krvných doštičiek). Zníženie počtu bielych krviniek vám môže spôsobiť väčšiu náchylnosť na infekcie. Pred začiatkom liečby a taktiež pred každou ďalšou liečbou vám lekár urobí kontrolné vyšetrenia krvi, aby sa uistil, že máte dostatočný počet krviniek.
- Neprijemný pocit v blízkosti alebo v mieste vpichu počas podávania infúzie.
- Horúčka, zimnica (tras), mierna alebo veľká únava, bolesť celého tela.
- Zmeny váhy, strata alebo zníženie chuti do jedla, zmena vnímania chuti, zápcha.
- Bolesť hlavy, bolesť chrbta.
- Opuch nervov vedúcich k svalom, stuhnutie krku, neobvyklý pocit na jazyku, ktorý môže spôsobiť poruchu reči, stomatitída/mukozitída (bolesť pier alebo vredy v ústach).
- Bolesť brucha.
- Neobvyklé krvácanie vrátane krvácania z nosa.
- Kašľanie, ťažkosti s dýchaním.
- Alergické reakcie, kožná vyrážka, ktorá môže byť červená a svrbivá, mierna strata vlasov (alopécia).
- Zmeny v hodnotách krvných testov, vrátane tých, ktoré súvisia s poruchami funkcie pečene.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Infekcia v dôsledku zníženého počtu bielych krviniek.
- Závažné infekcie krvi v dôsledku zníženého počtu bielych krviniek (neutropenická sepsa), čo môže byť smrteľné.
- Zníženie počtu bielych krviniek sprevádzané teplotou > 38,3 °C alebo pretrvávajúcou teplotou > 38 °C viac ako jednu hodinu (febrilná neutropénia).
- Porucha trávenia a pálenie záhy, čkanie, návaly horúčavy, závraty.
- Zvýšené potenie a porucha nechťov, odlupovanie kože.
- Bolesť na hrudi.
- Poruchy pľúc a nádcha.
- Bolesť kĺbov a bolesť kostí.
- Bolesť pri močení a zmeny funkcie obličiek, zmena frekvencie pri močení, dehydratácia.
- Krv v moči/stolici, opuch žíl, zrazeniny v pľúcach.
- Vysoký krvný tlak.
- Depresia a nespavosť.
- Zápal spojiviek a poruchy videnia.
- Znížená hladina vápnika v krvi.
- Pád.

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

- Závažná infekcia krvi (sepsa), ktorá môže byť smrteľná.
- Nepriechodnosť alebo opuch čriev.
- Nervozita.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Strata sluchu.
- Zjazvenie a zhrubnutie pľúc s ťažkosťami s dýchaním, niekedy smrteľné (intersticiálne ochorenie pľúc).
- Prechodná krátkodobá strata zraku.
- Neočakávané krvácanie alebo tvorba modrín z dôvodu rozsiahlych krvných zrazenín v malých krvných cievach tela (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), ktoré môžu byť smrteľné.

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

- Prítomnosť krvi alebo tmavo hnedých kávoovo sfarbených častôčiek vo vašich zvratkoch.
- Ochorenie obličiek s vylučovaním malého množstva moču alebo zastavením močenia (príznaky akútneho zlyhania obličiek).
- Vaskulárne ochorenia pečene.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergická vaskulitída (zápal krvných ciev).
- Infarkt myokardu (srdcový záchvat), angína pectoris (bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku).
- Zápal ezofágu (zápal sliznice pažeráka – trubice, ktorá spája ústnu dutinu so žalúdkom – spôsobuje to bolesť a ťažkosti pri prehĺtaní).
- Autoimunitná reakcia vedúca k zníženiu počtu všetkých krvných buniek (autoimunitná pancytopenia), pancytopenia.
- Závažná infekcia krvi a nízky tlak krvi (septický šok), čo môže byť smrteľné.
- Záchvat (nekontrolovateľné pohyby tela).
- Zúženie hrdla spôsobujúce ťažkosti s dýchaním.
- Bola hlásená mimoriadna únava spojená so zníženým počtom červených krviniek, ťažkosti s dýchaním (hemolytická anémia) samostatne alebo kombinovaná s nízkym počtom doštičiek a chorobou obličiek s vylučovaním malého množstva alebo žiadneho moču (príznaky hemolyticko-uremického syndrómu), ktoré môžu byť smrteľné.
- Nepravdivý tlkot srdca (predĺženie QT), môže byť viditeľný na elektrokardiograme (ECG), ktorý môže byť smrteľný.
- Bolesť a opuch svalov v kombinácii so slabosťou, horúčkou, červeno-hnedým močom (príznaky poškodenia svalov, rabdomyolýza), ktoré môžu byť smrteľné.
- Bolesť brucha, pocit nevoľnosti, krv vo zvratkoch alebo zvratky vyzerajú ako kávové usadeniny alebo tmavo sfarbená/dechtovo čierna stolica (prejavy gastrointestinálneho vredu s rizikom krvácania a prederavenia), ktoré môžu byť smrteľné.
- Znížený prietok krvi do čreva (intestinálna ischémia), ktorý môže byť smrteľný.
- Riziko vzniku nového nádorového ochorenia. Leukémia, druh nádorového ochorenia krvi bol hlásený u pacientov užívajúcich liek Oxaliplatin AGmed v kombinácii s určitým druhom liekov. Poradte sa s lekárom o potenciálne zvýšenom riziku tohto nádorového ochorenia počas používania lieku Oxaliplatin AGmed a určitým druhom liekov.
- Nenádorové abnormálne pečenné uzlíky (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 Oxaliplatin AGmed

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred zmiešaním o inými liekmi sa tento liek musí uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom a nesmie sa uchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení vonkajšieho obalu a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Oxaliplatin AGmed nesmie prichádzať do kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade akéhokoľvek náhodného úniku ihneď informujte lekára alebo iného zdravotníka.

Po ukončení infúzie bude liek Oxaliplatin AGmed opatrne zlikvidovaný lekárom alebo iným zdravotníkom.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Oxaliplatina Agmed obsahuje**

- Liečivo je oxaliplatina.
- Každá injekčná liekovka obsahuje 50 mg, 100 mg alebo 200 mg oxaliplatiny.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

1 ml koncentrátu obsahuje 5 mg oxaliplatiny.

### **Ako vyzerá Oxaliplatina Agmed a obsah balenia**

Oxaliplatin AGmed je číry bezfarebný koncentrát na prípravu infúzneho roztoku.

Veľkosti balenia:

Každá 10 ml injekčná liekovka s koncentrátom obsahuje 50 mg oxaliplatiny.

Každá 20 ml injekčná liekovka s koncentrátom obsahuje 100 mg oxaliplatiny.

Každá 40 ml injekčná liekovka s koncentrátom obsahuje 200 mg oxaliplatiny.

Liek Oxaliplatin AGmed je dostupný v baleniach po 1, 2, 3, 5, 10, 20, 50 alebo 100 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml, 20 ml alebo 40 ml infúzneho koncentrátu.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

AGmed s.r.o., Brandlova 1243/8, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava,  
Česká republika

### **Výrobca:**

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg,  
Nemecko

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

Česká republika                      Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml

Slovenská republika              Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**POKYNY NA PRÍPRAVU A POUŽITIE KONCENTRÁTU NA INFÚZNY ROZTOK  
OXALIPLATINY AGMED 5 MG/ML**

*Pred prípravou infúzneho roztoku Oxaliplatiny AGmed je dôležité, aby ste si prečítali celý postup.*

## **1. ZLOŽENIE**

Koncentrát na infúzny roztok Oxaliplatiny AGmed je číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc obsahujúci 5 mg/ml oxaliplatiny vo vode na injekcie.

## **2. OBSAH BALENIA**

Oxaliplatin AGmed sa dodáva v injekčných liekovkách na jednorazové použitie. Každá škatuľa obsahuje jednu, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100 injekčných liekoviek lieku Oxaliplatin AGmed (50 mg, 100 mg alebo 200 mg).

Oxaliplatin AGmed je injekčná liekovka z číreho skla (typ I) s chlórbutylovo-izoprénovou gumovou zátkou s polytetrafluoroetylénovou vrstvou a hliníkovým tesnením s plastovým vyklápacím viečkom. Veľkosti balenia: 1, 2, 3, 5, 10, 20, 50 alebo 100 injekčných liekoviek.

Každá 10 ml injekčná liekovka koncentrátu na infúzny roztok Oxaliplatiny AGmed obsahuje 50 mg oxaliplatiny.

Každá 20 ml injekčná liekovka koncentrátu na infúzny roztok Oxaliplatiny AGmed obsahuje 100 mg oxaliplatiny.

Každá 40 ml injekčná liekovka koncentrátu na infúzny roztok Oxaliplatiny AGmed obsahuje 200 mg oxaliplatiny.

Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml v balení určenom na predaj:

Liek musí uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nesmie sa uchovávať v mrazničke.

Infúzny roztok:

Po zriedení koncentrátu na infúzny roztok v 5 % roztoku glukózy sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní stanovila na 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C a 6 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravená infúzny roztok použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky jeho uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pred použitím opticky skontrolujte. Používať sa majú len číre roztoky bez častíc.

Liek je určený len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný infúzny roztok sa má zlikvidovať.

## **3. ODPORÚČANIE NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE**

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

Pokyny na zaobchádzanie

Zdravotnícky personál musí pri zaobchádzaní s touto cytotoxickou látkou dodržiavať všetky opatrenia, ktoré zaručujú ochranu osoby, ktorá s cytotoxickou látkou zaobchádza, a jej okolia.

Prípravu injekčných roztokov cytotoxických látok musí vykonávať vyškolený odborný personál so znalosťami o používaných liekoch, v podmienkach, ktoré zaručujú integritu lieku, ochranu životného prostredia a hlavne ochranu pracovníkov, ktorí zaobchádzajú s liekmi, v súlade s nariadením nemocnice. Pre tento účel je potrebné vyhraďiť priestor na prípravu. V tomto priestore je zakázané fajčiť, jesť alebo piť.

Personál musí mať vhodné vybavenie na manipuláciu, predovšetkým plášť s dlhými rukávami, ochranné masky, čiapky, ochranné okuliare, sterilné jednorazové rukavice, ochranné kryty pre pracovnú plochu, nádoby a zberné odpadové vrecia.

S exkrementmi a zvratkami sa musí zaobchádzať opatrne.

Tehotné ženy musia byť upozornené, aby sa vyhýbali manipulácii s cytotoxickými látkami. S akoukoľvek poškodenou nádobou sa musí zaobchádzať rovnako opatrne ako s kontaminovaným odpadom. Kontaminovaný odpad sa má spaľovať vo vhodne označených pevných nádobách.

Pozri nižšie uvedenú časť „Likvidácia“.

Ak sa koncentrát alebo infúzny roztok lieku Oxaliplatin AGmed dostane do kontaktu s pokožkou, postihnuté miesto ihneď dôkladne umyte vodou.

Ak sa koncentrát alebo infúzny roztok lieku Oxaliplatin AGmed dostane do kontaktu so sliznicami, postihnuté miesto ihneď dôkladne umyte vodou.

#### 4. PRÍPRAVA NA INTRAVENÓZNE PODANIE

##### Osobitné opatrenia pri podávaní

- NEPOUŽÍVAJTE injekčný materiál obsahujúci hliník.
- NEPODÁVAJTE v nezriedenej forme.
- Na zriedenie sa má použiť len 5 % infúzny roztok glukózy. Na prípravu infúzie NERIEĎTE roztokmi chloridu sodného alebo roztokmi obsahujúcimi chloridy.
- NEMIEŠAJTE so žiadnymi inými liekmi v tom istom infúznom vaku ani nepodávajte súbežne tou istou infúznou súpravou.
- NEMIEŠAJTE so zásaditými liekmi alebo roztokmi, hlavne s 5-fluóruracilom, s prípravkami kyseliny folínovej obsahujúcimi trometamol ako pomocnú látku ani s trometamolovými soľami iných liečiv. Zásadité lieky alebo roztoky majú nepriaznivý vplyv na stabilitu lieku Oxaliplatin AGmed.

##### Pokyny na použitie s kyselinou folínovou (FA) (ako kalciumfolinát alebo natriumfolinát)

Intravenózna infúzia Oxaliplatin AGmed 85 mg/m<sup>2</sup> v 250 až 500 ml 5 % roztoku glukózy sa podáva v rovnakom čase ako intravenózna infúzia kyseliny folínovej (FA) v 5 % roztoku glukózy, a to počas 2 až 6 hodín, cez Y spojku umiestnenú čo najbližšie k miestu vpichu infúzie.

Tieto dva lieky sa **nemajú** kombinovať v tom istom infúznom vaku. Kyselina folínová nesmie obsahovať trometamol, ako pomocnú látku, a musí sa zriediť len izotonickým 5 % roztokom glukózy, nikdy nie zásaditými roztokmi alebo roztokom chloridu sodného alebo roztokmi obsahujúcich chloridy.

##### Pokyny na použitie s 5-fluóruracilom (5 FU)

**Oxaliplatin AGmed sa má vždy podávať pred fluóropirimidínmi - t.j. 5-fluóruracilom.**

Po podaní Oxaliplatiny AGmed infúznou súpravou prepláchnite a až potom podávajte 5-fluóruracil.

Ďalšie informácie o liekoch, ktoré sa podávajú v kombinácii s Oxaliplatinou AGmed, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností pre konkrétny liek.

##### Koncentrát na infúzny roztok

Pred použitím vizuálne skontrolujte. Používať sa majú len číre roztoky bez častíc. Liek je určený len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný koncentrát sa má zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

#### 4.1 Príprava infúzneho roztoku

##### Zriedenie na intravenóznou infúziu

Odoberte z injekčnej liekovky (liekoviek) potrebné množstvo koncentrátu a potom ho zriedte s 250 ml až 500 ml 5 % roztoku glukózy tak, aby koncentrácia Oxaliplatiny AGmed bola v rozmedzí 0,2 mg/ml a 2 mg/ml; čo je rozmedzie koncentrácie, v rámci ktorého bola preukázaná fyzikálna a chemická stabilita oxaliplatiny.

Podávajte intravenóznou infúziou. Po zriedení v 5 % roztoku glukózy sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní stanovila na 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C a 6 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravená infúzia použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky jej uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pred použitím vizuálne skontrolujte. Používať sa majú len číre roztoky bez častíc.

Liek je určený len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný infúzny roztok sa má zlikvidovať (pozri časť "Likvidácia" nižšie).

Na zriedenie **NIKDY** nepoužívajte roztok chloridu sodného alebo roztoky obsahujúce chloridy.

#### 4.2 Infúzny roztok

Použitie Oxaliplatiny AGmed si nevyžaduje rehydratáciu.

Oxaliplatin AGmed zriedená v 250 ml až 500 ml 5 % roztoku glukózy tak, aby jej koncentrácia nebola nižšia ako 0,2 mg/ml, sa musí podávať infúziou do periférnej žily alebo cez centrálny žilový katéter počas 2 až 6 hodín.

Ak sa Oxaliplatina AGmed podáva s 5-fluóruracilom, infúzia oxaliplatiny sa má vždy podávať pred podaním 5-fluóruracilu.

#### 4.3 Likvidácia

Všetok nepoužitý liek rovnako ako aj všetky materiály, ktoré boli použité na zriedenie a podanie, sa musia zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi nemocnice, ktoré sa vzťahujú na cytotoxické látky a v súlade s národnými požiadavkami na likvidáciu nebezpečného odpadu.