

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oxaliplatina Medac 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok oxaliplatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Oxaliplatina Medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxaliplatinu Medac používat
3. Jak se Oxaliplatina Medac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Oxaliplatinu Medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Oxaliplatina Medac a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Oxaliplatina Medac je oxaliplatina.

Oxaliplatina Medac se používá k léčbě nádorů tlustého střeva (léčba III. stadia karcinomu tlustého střeva po kompletní resekci (odstranění) primárního nádoru, léčba metastazujícího nádoru tlustého střeva a konečníku). Oxaliplatina Medac se používá v kombinaci s dalšími protinádorovými léky zvanými 5-fluoruracil a kyselina folinová.

Oxaliplatina Medac je antineoplastický či protinádorový lék a obsahuje platinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxaliplatinu Medac používat

Nepoužívejte Oxaliplatinu Medac

- jestliže jste alergický(á) na oxaliplatinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte.
- jestliže již máte snížený počet krevních buněk.
- jestliže již trpíte mravenčením a pocitem necitlivosti prstů rukou a/nebo nohou a máte potíže s prováděním jemných úkonů, jako je např. zapínání knoflíků.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin.

Upozornění a opatření

Před použitím Oxaliplatinu Medac se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste již měl(a) alergickou reakci na léky obsahující platinu (jako je např. karboplatina nebo cisplatina). Alergické reakce se mohou vyskytnout během každé infuze oxaliplatinu.
- jestliže máte mírnou nebo středně závažnou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte jakékoli problémy s játry nebo abnormální výsledky jaterních testů během léčby.
- jestliže máte nebo jste měl(a) srdeční poruchu projevující se změnami EKG (nazývanými prodloužení QT intervalu), nepravidelný srdeční tep nebo srdeční poruchy vyskytující se v rodině.

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv z následujících obtíží, informujte okamžitě svého lékaře. Tyto obtíže mohou vyžadovat léčbu. Lékař Vám může snížit dávku přípravku Oxaliplatina Medac nebo Vaši léčbu přípravkem Oxaliplatina Medac pozdrží či ukončí.

- jestliže máte během léčby nepříjemné pocity v hrdle, zejména při polykání a máte pocit dušnosti, informujte svého lékaře.
- jestliže máte nervové potíže týkající se rukou nebo nohou (chodidel), zejména znecitlivění nebo brnění, nebo sníženou citlivost v rukou nebo nohou (chodidlech), informujte svého lékaře.
- jestliže máte bolesti hlavy, změněné mentální funkce, záchvaty a abnormální vidění, od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku, informujte svého lékaře.
- jestliže se necítíte dobře (trpíte-li nevolností nebo zvracením), informujte svého lékaře.
- jestliže máte silný průjem, informujte svého lékaře.
- jestliže máte bolavé rty nebo vředy v ústech (mukozitida/stomatitida), informujte svého lékaře.
- jestliže máte průjem nebo snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček, informujte svého lékaře. Lékař Vám může snížit dávku nebo odložit léčbu přípravkem Oxaliplatina Medac.
- jestliže máte nevysvětlitelné dýchací příznaky jako je kašel či ztížené dýchání, informujte svého lékaře. Váš lékař může ukončit léčbu přípravkem Oxaliplatina Medac.
- jestliže se u Vás rozvine silná únava, dušnost nebo onemocnění ledvin spojené s vylučováním velmi malého či žádného množství moči (příznaky akutního selhání ledvin), informujte svého lékaře.
- jestliže máte horečku (teplotu 38 °C nebo více), nebo zimnici, což by mohly být známky infekce, informujte okamžitě svého lékaře. Může hrozit riziko infekce v krvi.
- jestliže máte horečku 38 °C nebo více, informujte svého lékaře. Může to znamenat i snížení počtu bílých krvinek.
- jestliže trpíte nečekaným krvácením nebo tvorbou modřin (diseminovaná intravaskulární koagulace), informujte svého lékaře. Mohou to být známky krevních sraženin uvnitř malých cév v těle.
- jestliže omdlíte (ztratíte vědomí) nebo máte nepravidelný srdeční tep při užívání přípravku Oxaliplatina Medac, informujte okamžitě svého lékaře, protože to může být známkou závažného srdečního onemocnění.
- jestliže trpíte bolestí svalů a otoky, spolu se slabostí, horečkou nebo máte červenohnědou moč, informujte svého lékaře. Mohou to být příznaky svalového poškození (rhabdomyolýza) a mohou vést k potížím s ledvinami nebo dalším komplikacím.
- jestliže trpíte bolestí břicha, nevolností, zvracíte a ve zvratech nacházíte krev nebo útvary připomínající kávovou sedlinu, nebo máte tmavě zbarvenou, případně dehtovitou stolici, což mohou být příznaky vředového onemocnění střeva (vředy zažívacího traktu s možným krvácením nebo proděravěním zažívacího traktu), informujte svého lékaře.
- jestliže máte bolesti břicha, krvavý průjem a pocit na zvracení, nebo zvracíte, může to být způsobeno snížením krevního průtoku ve Vašich střevech (střevní ischemie), informujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Oxaliplatina Medac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, je velmi důležité, abyste si o tom pohovořila se svým lékařem **dříve**, než Vám bude podána jakákoli léčba.

Pokud během léčby otěhotníte, musíte o tom ihned informovat svého lékaře.

Antikoncepce pro muže a ženy

Muži

Mužům se doporučuje, aby nepočali dítě během léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení a v tomto období používali odpovídající antikoncepční opatření.

Ženy

Nedoporučuje se, abyste během léčby oxaliplatinou otěhotněla, je nutné, abyste používala účinnou metodu antikoncepce. Pacientky mají používat vhodnou antikoncepci během léčby a po dobu 4 měsíců po léčbě.

Kojení

V průběhu léčby Oxaliplatinou Medac nesmíte kojit.

Plodnost

Oxaliplatinou může způsobit neplodnost, což může být nevratné. Muži mají zvážit možnost konzervace spermatu před započítím léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě Oxaliplatinou Medac existuje zvýšené riziko závratí, pocitu na zvracení a zvracení a jiných neurologických příznaků, které ovlivňují chůzi a rovnováhu. Pokud se takové příznaky vyskytnou, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Vyskytnou-li se u Vás během používání tohoto přípravku zrakové potíže, neřídte dopravní prostředky, neobsluhujte stroje a nevykonávejte potenciálně nebezpečné činnosti.

3. Jak se Oxaliplatinou Medac používá

Přípravek Oxaliplatinou Medac je určen pouze pro dospělé pacienty.

Pouze pro jednorázové použití.

Dávka

Dávka závisí na ploše tělesného povrchu (vypočítané v m²), které se stanoví na základě Vaší tělesné výšky a tělesné hmotnosti. Dávka rovněž závisí na výsledcích krevních testů a na tom, zda se u Vás v minulosti vyskytly při podání oxaliplatinou nežádoucí účinky.

Doporučená dávka pro dospělé, včetně starších pacientů, je 85 mg/m² tělesného povrchu.

Cesta podání

Oxaliplatinou Medac Vám předepíše lékař se zkušenostmi v léčbě nádorových onemocnění.

Léčbu Vám bude podávat zdravotnický pracovník, který připraví požadovanou dávku Oxaliplatinou Medac.

Oxaliplatinou Medac se podává pomalou injekcí do žíly (intravenózní infuzí) po dobu 2 až 6 hodin.

Přípravek Oxaliplatinou Medac Vám bude podáván současně s kyselinou folinovou a před infuzí 5-fluoruracilu.

Frekvence podání

Infuze Vám bude obvykle podávána jednou za 2 týdny.

Délka léčby

Délku léčby stanoví Váš lékař.

Vaše léčba bude trvat maximálně 6 měsíců, pokud se přípravek podává po úplném odstranění nádoru.

Jestliže jste použil(a) více Oxaliplatinou Medac, než jste měl(a)

Jelikož je tento přípravek podáván zdravotnickým personálem, je velmi nepravděpodobné, že byste ho dostal(a) příliš mnoho nebo příliš málo. Pokud však máte jakékoliv obavy, sdělte to svému lékaři.

V případě předávkování může dojít ke zvýšení nežádoucích účinků. Tyto nežádoucí účinky Váš lékař bude léčit pomocí vhodné léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři:

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 osobu z 10

- Příznaky alergické reakce nebo akutního stavu přecitlivělosti organismu (anafylaktické reakce) s náhlými příznaky jako vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži, problémy s polykáním, otok obličeje, rtů, jazyka nebo dalších částí těla, dušnost, sípání nebo dýchací potíže, nadměrné vyčerpání (můžete mít pocit na omdlení). Ve většině případů se tyto příznaky objeví během infuze nebo bezprostředně po ní, ale byly rovněž hlášeny alergické reakce, ke kterým došlo během hodin nebo i dní po infuzi.
- Abnormální výskyt podlitin, krvácení nebo známky infekce, jako je bolest v krku nebo vysoká tělesná teplota.
- Přetrvávající nebo těžký průjem či zvracení.
- Bolavé rty nebo vředy v ústech (stomatitida/mukozitida).
- Nevysvětlené dýchací příznaky jako např. suchý kašel, dýchací potíže nebo chrůpky na plicích.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- Závažná infekce krve spolu se snížením počtu bílých krvinek (neutropenická seps), která může být smrtelná.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- Závažná infekce krve (seps), která může být smrtelná.

Vzácné: mohou postihovat až 1 osobu z 1000

- Skupina příznaků, jako je bolest hlavy, změněné mentální funkce, záchvaty (křeče) a poruchy vidění od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku (příznaky syndromu reverzibilní zadní leukoencefalopatie, vzácného neurologického onemocnění).
- Extrémní únava spojená se snížením počtu červených krvinek a dušností (hemolytická anemie), může se vyskytnout samostatně nebo v kombinaci s nízkým počtem krevních destiček, abnormální tvorbou modřin (trombocytopenie) a onemocněním ledvin, kdy dochází k vylučování velmi malého či žádného množství moči (příznaky hemolyticko-uremického syndromu).

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 osobu z 10000

- Přítomnost krve nebo tmavě hnědých částic ve zvracích.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Bolest svalů a otoky spolu se slabostí, horečkou nebo červenohnědou močí (příznaky poškození svalů, nazývané rhabdomyolýza), což může být smrtelné.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- Oxaliplatin může postihnout nervy (periferní neuropatie). Můžete mít pocit brnění a/nebo necitlivosti prstů rukou a/nebo nohou, kolem úst nebo v hrdle, což může být někdy provázeno křečemi. Tyto příznaky jsou často vyvolány vystavením chladu, např. při otevření chladničky nebo držení studeného nápoje. Můžete mít také potíže s prováděním jemných pohybů, jako je

- např. zapínání knoflíků na oblečení. I když ve většině případů tyto příznaky zcela vymizí, je možné, že budou přetrvávat i po ukončení léčby.
- Někteří lidé zaznamenali pocit brnění podobný šoku procházející směrem dolů pažemi nebo trupem při ohnutí krku.
 - Oxaliplatin může někdy způsobit nepříjemný pocit v hrdle, který je patrný zvláště při polykání a který vyvolává pocit dušnosti. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, pak je to obvykle během infuze nebo do několika hodin po jejím ukončení a dochází k nim po vystavení chladu. Tyto nepříjemné pocity netrvají dlouho a ustoupí bez nutnosti jakékoli léčby. Váš lékař rozhodne o případné úpravě léčby.
 - Oxaliplatin způsobuje přechodné snížení počtu krevních buněk. Snížení počtu červených krvinek může způsobit anémii (snížení počtu červených krvinek), abnormální krvácení nebo vznik podlitin (v důsledku snížení počtu krevních destiček). Snížení počtu bílých krvinek může způsobit náchylnost k infekcím. Váš lékař Vám před zahájením léčby a před každým dalším léčebným cyklem odebere krev a zkontroluje, zda máte dostatečný počet krevních buněk.
 - Zvýšené riziko krvácení a výskyt extravazace (únik tekutiny do okolní tkáně).
 - Bledá kůže, slabost a dušnost.
 - Úplná nebo částečná ztráta chuti k jídlu.
 - Vysoká hladina glukózy (cukru) v krvi, která může způsobit velkou žízeň, sucho v ústech nebo zvýšenou frekvenci močení.
 - Nepravidelný srdeční tep (způsobený nízkou hladinou draslíku v krvi).
 - Únava, dezorientace, svalové záškuby, epizody křečí a hluboké kóma (způsobené vysokou hladinou sodíku v krvi).
 - Poruchy vnímání chuti.
 - Bolest hlavy.
 - Krvácení z nosu.
 - Pocit na zvracení a zvracení – Váš lékař Vám před léčbou a v případě potřeby i po jejím ukončení obvykle podá léky k prevenci těchto nežádoucích účinků.
 - Otok nervů vedoucích ke svalům, ztuhlost šije, abnormální cití jazyka, které může mít vliv na artikulaci.
 - Bolest břicha, zácpa.
 - Poruchy kůže.
 - Vypadávání vlasů.
 - Bolest zad.
 - Únava, ztráta síly, pocit slabosti, bolest po celém těle.
 - Bolest nebo zarudnutí kůže v okolí i přímo v místě vpichu injekce během infuze.
 - Horečka, třesavky (třes).
 - Změny krevních testů včetně těch, které se týkají abnormální funkce jater.
 - Zvýšení tělesné hmotnosti.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- Infekce způsobená snížením počtu bílých krvinek.
- Zánět nosní sliznice.
- Infekce dýchacích cest.
- Ztráta tekutin s dehydratací tkání.
- Výrazná vznětlivost a podrážděnost.
- Závratě.
- Otok nervů vedoucích ke svalům.
- Ztuhlost šije, světloplachost, nesnášenlivost jasného světla, bolest hlavy.
- Zánět spojivek, poruchy zraku.
- Abnormální krvácení, krev v moči nebo stolici.
- Tvorba krevních sraženin, obvykle v nohách, s bolestivým otokem a zarudnutím.
- Krevní sraženiny v plicích, které způsobují bolest na hrudi a dušnost.
- Epizody zarudnutí kůže.
- Bolest na hrudi, škytavka.
- Trávicí obtíže, pálení žáhy.
- Olupování kůže, vyrážka, zvýšené pocení a onemocnění nehtů.
- Bolest kloubů a kostí.

- Bolest při močení nebo změna frekvence močení.
- Krevní testy ukazující změny funkce ledvin.
- Úbytek tělesné hmotnosti.
- Deprese.
- Poruchy spánku.
- Snížení počtu bílých krvinek doprovázené horečkou vyšší než 38,3 °C nebo horečkou vyšší než 38 °C trvající déle než hodinu (febrilní neutropenie).
- Snížená hladina vápníku v krvi.
- Vysoký krevní tlak.
- Pád.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- Poruchy sluchu.
- Střevní neprůchodnost nebo otok střeva.
- Úzkost nebo nervozita.
- Zvýšená kyselost krve.

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1000

- Nesrozumitelná řeč.
- Hluchota.
- Zjizvení a ztlustění plicní tkáně s dýchacími potížemi, někdy může být smrtelné (intersticiální plicní onemocnění).
- Zánět způsobující bolest břicha a průjem.
- Dočasná ztráta zraku.
- Nenadále krvácení nebo tvorba modřin způsobené rozsáhlými krevními sraženinami v malých krevních cévách v těle (diseminovaná intravaskulární koagulace), které mohou být smrtelné.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000

- Poruchy jater, kvůli jejichž možnému výskytu Vás Váš lékař bude sledovat.
- Změny funkce ledvin, kdy močíte velmi malé nebo žádné množství moči.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Křeče.
- Alergická vaskulitida (zánět krevních cév).
- Autoimunitní reakce vedoucí ke snížení počtu všech krevních buněk (autoimunitní pancytopenie).
- Závažná infekce krve a nízký krevní tlak (septický šok), které mohou být smrtelné.
- Infarkt myokardu (srdeční příhoda), angina pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi).
- Nepravdělný srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu), viditelný na elektrokardiogramu (EKG), který může být smrtelný.
- Křečovitě stažení hrdla způsobující potíže s dýcháním.
- Snížený průtok krve do střeva (střevní ischemie), které může být smrtelné.
- Bolest břicha, nevolnost, zvratky s příměsí krve nebo zvratky připomínající kávovou sedlinu nebo tmavě zbarvená dehtovitá stolice (příznaky vředového onemocnění zažívacího traktu s možným krvácením nebo proděravěním zažívacího traktu), které mohou být smrtelné.
- Zánět jícnu (zánět výstelky jícnu způsobující bolest a potíže s polykáním).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Oxaliplatinu Medac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před mísením uchovávejte tento přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Oxaliplatinu Medac nesmí přijít do styku s očima a pokožkou. Pokud dojde k náhodnému rozlítí, okamžitě to sdělte lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Po ukončení infuze bude přípravek Oxaliplatinu Medac opatrně zlikvidován lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 5% roztokem glukózy byla prokázána na 48 hodin při teplotě +2 °C až +8 °C a na 6 hodin při teplotě +25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba uchovávání neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxaliplatinu Medac obsahuje

- Léčivou látkou je oxaliplatinum. 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 5 mg.
Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu obsahuje oxaliplatinum 50 mg.
Jedna injekční lahvička s 20 ml koncentrátu obsahuje oxaliplatinum 100 mg.
Jedna injekční lahvička s 40 ml koncentrátu obsahuje oxaliplatinum 200 mg.
- Další složkou je voda na injekci.

Jak Oxaliplatinu Medac vypadá a co obsahuje toto balení

Oxaliplatinu Medac je čirý, bezbarvý koncentrát pro infuzní roztok.

Velikost balení

Balení s 1 injekční lahvičkou obsahující 10 ml, 20 ml nebo 40 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Výrobce:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg

Německo

nebo

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Oxaliplatina Medac
Francie: OXALIPLATINE MEDAC
Německo: medoxa
Slovenská republika: Oxaliplatina medac
Velká Británie: Oxaliplatin medac

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 02/2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k zacházení s přípravkem a bezpečnému použití

Stejně jako u jiných potenciálně toxických látek je třeba při přípravě roztoků oxaliplatiny a zacházení s nimi postupovat s náležitou opatrností.

Zdravotní sestra nebo zdravotnický personál musí při zacházení s touto cytotoxickou látkou dodržovat veškerá bezpečnostní opatření, aby byla zaručena ochrana uživatele a jeho okolí.

Injekční roztoky cytotoxických léčivých přípravků musí být připravovány speciálně vyškoleným personálem se znalostí používaného léčivého přípravku a v podmínkách, které zaručují ochranu prostředí a především ochranu personálu zacházejícího s přípravkem, v souladu se standardními postupy nemocnice. To vyžaduje poskytnutí pracovního prostoru vyhrazeného k tomuto účelu, ve kterém je zakázáno kouřit, jíst a pít.

Personál musí být vybaven vhodnými pracovními pomůckami, a to laboratorním pláštěm s dlouhým rukávem, ochrannou maskou, pokrývkou hlavy, ochrannými brýlemi, sterilními jednorázovými rukavicemi, ochrannými kryty pracovní plochy, nádobami a sběrnými vaky na odpad. S exkrety a zvratky se musí zacházet opatrně.

Těhotné ženy je třeba upozornit, že nesmí zacházet s cytotoxickými látkami a nesmí s nimi přijít do styku.

S veškerými rozbitými nádobami se musí nakládat se stejnou opatrností jako s kontaminovaným odpadem. Kontaminovaný odpad je třeba uložit do pevných, vhodně označených nádob a zlikvidovat spálením. Viz odstavec „Likvidace odpadu“ níže.

Pokud koncentrát pro infuzní roztok oxaliplatiny přijde do styku s pokožkou, omyjte postižené místo okamžitě a důkladně vodou.

Pokud koncentrát pro infuzní roztok oxaliplatiny přijde do styku se sliznicemi, omyjte postižené místo okamžitě a důkladně vodou.

Příprava pro intravenózní podání

Zvláštní opatření pro použití

- Přípravek se NESMÍ používat s injekčním vybavením obsahujícím hliník.
- Přípravek NESMÍ být podáván nenaředený.

K ředění lze použít pouze 5% infuzní roztok glukózy (50 mg/ml).

- Přípravek NESMÍ být ředěn chloridem sodným nebo roztoky obsahujícími chloridy.
- Přípravek NESMÍ být mísen s žádnými jinými léčivými přípravky ve stejném infuzním vaku nebo podáván současně ve stejné infuzní lince.
- Přípravek NESMÍ být mísen se zásaditými léčivými přípravky nebo roztoky, zvláště s 5-fluoruracilem, s přípravky kyseliny folinové obsahujícími trometamol jako pomocnou látku a trometamolovými solemi jiných léčivých látek. Zásadité léčivé přípravky nebo roztoky nepříznivě ovlivňují stabilitu oxaliplatinu.

Návod k použití s kyselinou folinovou (např. ve formě kalcium-folinátu nebo dinatrium-folinátu)
250 až 500 ml 5% infuzního roztoku glukózy (50 mg/ml) obsahujícího 85 mg/m² oxaliplatinu se podává intravenózní infuzí současně s infuzním roztokem kyseliny folinové (kyselina folinová v 5% roztoku glukózy) za použití Y linky umístěné těsně před místem vpichu infuze po dobu 2 až 6 hodin.

Tyto dva léčivé přípravky se **nesmí** mísit ve stejném infuzním vaku. Kyselina folinová nesmí obsahovat jako složku trometamol a k jejímu ředění lze použít pouze izotonický 5% roztok glukózy. Nikdy k ředění nepoužívejte zásadité roztoky nebo roztoky chloridu sodného či žádné jiné roztoky obsahující chloridy.

Návod k použití s 5-fluoruracilem

Oxaliplatina se musí vždy podávat před fluoropyrimidiny, tj. 5-fluoruracilem.

Po podání Oxaliplatinu Medac a před podáním 5-fluoruracilu musí být linka propláchnuta.

Další informace o léčivých přípravcích podávaných v kombinaci s oxaliplatinou viz odpovídající souhrn údajů o přípravku.

Rekonstituované roztoky, které vykazují známky precipitace, se nesmí používat a mají být zlikvidovány za řádného dodržení právních předpisů pro likvidaci nebezpečného odpadu (viz níže).

Používejte pouze doporučená rozpouštědla (viz níže).

Použit může být pouze čirý roztok prostý částic.

Příprava infuzního roztoku

Odeberte požadované množství koncentráту z injekční lahvičky (injekčních lahviček) a pak nařeďte 250 ml až 500 ml 5% roztoku glukózy (50 mg/ml) k dosažení koncentrace oxaliplatinu mezi 0,2 mg/ml a 0,7 mg/ml. Koncentrační rozmezí, pro které byla prokázána fyzikálně chemická stabilita oxaliplatinu, je 0,2 mg/ml až 2 mg/ml.

Podávejte intravenózní infuzí.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 5% roztokem glukózy (50 mg/ml) byla prokázána na 48 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C a na 6 hodin při teplotě +25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být tento infuzní roztok použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před použitím vizuálně zkontrolujte. Použit může být pouze čirý roztok prostý částic.

Léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý infuzní roztok musí být zlikvidován (viz odstavec „Likvidace odpadu“ níže).

Nikdy nepoužívejte k ředění roztok chloridu sodného nebo roztoky obsahující chloridy.

Kompatibilita infuzního roztoku oxaliplatiny byla testována s reprezentativním aplikačním setem na bázi PVC.

Infuze roztoku

Podávání oxaliplatiny nevyžaduje předchozí hydrataci.

Oxaliplatina naředěná ve 250 až 500 ml 5% roztoku glukózy (50 mg/ml) k dosažení koncentrace minimálně 0,2 mg/ml se musí podávat infuzí buď do periferní žíly, nebo centrálního žilního katetru po dobu 2 až 6 hodin. Podává-li se oxaliplatina spolu s 5-fluoruracilem, musí infuze oxaliplatiny předcházet podání 5-fluoruracilu.

Likvidace odpadu

Zbytek tohoto léčivého přípravku a veškerý materiál použitý pro ředění a podání musí být zlikvidován v souladu se standardními nemocničními postupy pro cytotoxické látky a místními požadavky na likvidaci nebezpečného odpadu.