

| |
|-----------|
| С. №..... |
| ДАТА..... |

ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

XATINEL 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Оксалиплатин (*Oxaliplatin*)

11-4818/12.05.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
3. Как да Ви бъде приложен КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КСАТИНЕЛ 5 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е цитостатик (противораково лекарство) и се използва за лечение на метастатичен (напреднал) карцином на дебелото черво (колон и ректум) или като допълнително лечение след операция за отстраняване на тумор на дебелото черво. Оксалиплатин се използва в комбинация с други противоракови лекарства, наречени 5-флуороурацил (5-FU) и левковорин (фолиева киселина).

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КСАТИНЕЛ 5 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Не прилагайте КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор:

Виж също раздел “Обърнете специално внимание при употребата на КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор”

- Ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към оксалиплатин, лактоза монохидрат или някоя от останалите съставки на КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор (вижте раздел “Какво съдържа КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор”)
- Ако **кърмите** (вижте също раздел “Бременност и кърмене”)
- Ако вече имате **намален брой червени кръвни клетки**
- Ако вече имате **тръпнене и схващане** на пръстите на ръцете и/или краката и имате затруднения в извършването на деликатни дейности, като закопчаване на дрехите.
- Ако имате **тежки бъбречни проблеми**.

Обърнете специално внимание при употребата на КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Кажете на Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако Ви е:

- Получите необичайно усещане за **болка или изтръпване** на пръстите, стъпалата, около устата или гърлото, по време на или няколко часа след лечението. Това може да се случи и след излагане на студ (например след прием на студени напитки)



- Имате умерено тежки бъбречни проблеми
- Имате някакви чернодробни проблеми
- Някога сте имали алергична реакция към платина-съдържащи лекарства като карбоплатин или цисплатин
- Получавате възпаление на лигавицата (на устата)
- Получавате необясними дихателни проблеми. Приложението на КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор ще бъде спряно докато се изключи белодробно заболяване.

Жените трябва да прилагат мерки за предотванване от забременяване по време на и до 4 месеца след терапията, а мъжете до 6 месеца след лечението (виж също раздел “Бременност и кърмене”).

Оксалиплатин може да притежава антифертилен ефект, който би могъл да е необратим. Затова мъжете се съветват да не зачеват деца по време на и до 6 месеца след лечението, както и да потърсят съвет за консервация на сперма преди лечението (моля вижте раздел “Бременност и кърмене”).

Редовно ще преминавате на неврологичен преглед (моля вижте раздел “Възможни нежелани реакции”).

Терапията може да предизвика понижаване на белите кръвни клетки. Затова Вашият лекар ще вземе кръв за да се убеди, че имате достатъчно кръвни клетки преди началото на терапията и преди всеки следващ курс. Това е необходимо за продължаване на терапията (вижте също раздел “Не използвайте КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор”).

Вашият лекар може да Ви предпише лекарства против повръщане, за да предотврати гадене и повръщане.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, тъй като проучванията при животни са показали възможен риск за аномалии в развитието на плода.

Ако сте бременна или планирате бременност, от голямо значение е да обсъдите това с Вашия лекар преди да започнете терапията.

Жените трябва да използват контрацептивни средства по време на и до 4 месеца след лечението, а мъжете до 6 месеца след лечението.

Оксалиплатин може да притежава антифертилен ефект, който би могъл да е необратим. Затова мъжете се съветват да не зачеват деца по време на и до 6 месеца след лечението, както и да потърсят съвет за консервация на сперма преди лечението.

Това лекарство не трябва да се използва по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са били провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини. КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор обаче може да предизвика нежелани реакции като замаяване, гадене и повръщане и други неврологични прояви, които да повлияят неблагоприятно походката и равновесието. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини.



3. КАК ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КСАТИНЕЛ 5 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е предназначен за употреба само при възрастни.

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор ще Ви бъде предписан от специалист в лечението на раковите заболявания.

Когато Ви прилагат КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, внимателно изпълнявайте препоръките на Вашия лекар.

Ако имате усещането, че действието на оксалиплатин е твърде силно или недостатъчно силно, консултирайте се с Вашия лекар.

Количеството, което ще бъде приложено (дозата) зависи от телесната повърхност и ще бъде определено от Вашия лекар. Технически, това е измерване в квадратни метри (m²), но на практика се изчислява от Вашия ръст и тегло.

Общи указания

Обичайната доза за възрастни, включително пациенти в старческа възраст е 85 mg/m² телесна повърхност на всеки 2 седмици, преди приложението на други лекарства за лечение на рак.

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се прилага под формата на интравенозна инфузия (инжекция във вената) в продължение на 2 до 6 часа.

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.

Ако по време на приложението оксалиплатин случайно се процеди или изтече извън вената, в заобикалящата я тъкан, приложението трябва да бъде спряно веднага и да се предприемат подходящи мерки.

Ако Ви е приложена по-голяма необходимата доза КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Тъй като това лекарство се прилага от медицински специалисти, , почти няма вероятност да Ви бъде приложена по-висока или много ниска доза.

Не съществува специфичен антидот за предозиране с КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. В случай на предозиране, може да получите нежеланите реакции в по-тежка форма. Вашият лекар може да Ви даде подходящо лечение за тези нежелани реакции.

Ако имате някакви въпроси свързани с лечението, моля попитайте Вашия лекар, медицинска сестара или фармацевт.

Ако е пропуснато приложението на КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Вашият лекар ще прецени кога ще получите това лекарство. Ако мислите, че сте пропуснали доза, моля обадете се на Вашия лекар колкото е възможно по-бързо.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Ако получите някоя от нежеланите реакции, важно е да информирате лекуващия Ви лекар преди да започне следващия курс на лечение.



Кажете на Вашия лекар, ако забележите някое от следните:

- Необичайно посиняване, кървене или прояви на инфекция като възпалено гърло и висока температура
- Продължителна или тежка диария или повръщане
- Стоматит/мукозит (възпаление на устните или язви в устата)
- Необясними прояви от страна на дихателната система като суха кашлица, затруднено дишане или хрипове.

Вие трябва да спрете приложението на КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и незабавно да повикате лекар, ако получите симптоми на ангиоедем, като:

- Оток на лицето, езика или фаринкса
- Затруднено преглъщане
- Копривна треска и затруднено дишане

Много чести нежелани реакции: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести нежелани реакции: засягат повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти

Нечести нежелани реакции: засягат повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 пациенти

Редки нежелани реакции: засягат повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти

Много редки нежелани реакции: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти

Могат да се развият следните нежелани реакции:

Инфекции

Много чести

Бактериални или вирусни инфекции.

Чести

Възпаление на лигавицата на носа със симптоми на запушен нос, хъркане и хрема, инфекция на дихателните пътища, тежко състояние (с повишена температура или отравяне на кръвта) причинено от намален брой на белите кръвни клетки, което се свързва с повишена податливост на инфекции (фебрилна неутропения, неутропеничен сепсис).

Кръв

Много чести

Намаляване броя на червените кръвни клетки (анемия: може да предизвика уморемост), намаляване на броя на тромбоцитите, което се свързва с посиняване и необичайно кървене (тромбоцитопения), намаление на броя на белите кръвни клетки, свързано с повишен риск от инфекции (неутропения, левкопения или лимфопения).

Редки

Кръвни аномалии (намален брой на тромбоцитите) предизвикани от алергична реакция, свързани с посиняване и необичайно кървене (имуноалергична тромбоцитопения), намаление на червените кръвни клетки (анемия), вследствие на разрушаването им (хемолитична анемия).

Имунна система

Много чести

Свръхчувствителност към някои химикали, която се свързва със симптоми като сълзене от очите, течащ нос, обрив или стягане в гърдите (алергия/алергична реакция).

Чести

Обрив, конюнктивит, възпаление на лигавицата на носа със симптоми на запушен нос, хъркане, хрема, шок (внезапно силно спадане на кръвното налягане, бледост, безпокойство, ускорено биене на сърцето, влажна кожа, замъглено съзнание), предизвикани от внезапно разширяване на кръвоносните съдове в резултат от тежка реакция на свръхчувствителност към някои вещества (анафилактичен шок), стягането на гърдния кош се причинява от спазъм на мускулатурата на дихателните пътища (bronхоспазъм), болка в гърдите, внезапно подуване на кожата и лигавицата (напр. гърлото или езика) (ангиоедем) и ниско кръвно налягане.

Нервна система

Редовно ще преминавате неврологичен преглед.

Много чести



Нарушение на нервите (периферна невропатия). Може да имате усещане за изтръпване и/или схващане на пръстите на ръцете и краката, около устата или гърлото, което понякога може да бъде свързано с поява на спазми. Тези ефекти често се отключват от излагане на студ, напр. отваряне на хладилник или държане на чаша със студена напитка. Освен това може да имате трудности при извършването на обикновени по-фини движения, като напр. закопчаване на дрехи. Въпреки, че в болшинството от случаите тези прояви изчезват от само себе си напълно, съществува вероятност от персистиране на симптоми на сетивна периферна невропатия и след края на лечението.

Някои хора получават изтръпване, шокоподобни усещания преминаващи от раменете надолу по тялото, при навеждане на врата (симптом на Lhermitte).

Оксалиплатин понякога може да предизвика неприятни усещания в гърлото, особено при преглъщане и дава чувството за затруднено дишане (фаринго-ларингеална дизестезия). Това усещане ако се появи, обикновено е по време на или в рамките на няколко часа след вливането и може да се предизвика от излагане на студ. Въпреки, че е неприятно, то не продължава дълго време и изчезва спонтанно без необходимост от някакво лечение. Вашият лекар ще прецени дали да променя Вашето лечение.

Променени усещания, промяна на вкуса, главоболие.

Чести

Замайване, възпаление на нервите свързано с мускулна слабост, затруднено извършване на специфични движения и понякога спазми на мускулите (моторен неврит), схващане на врата (минингизъм), депресия, безсъние.

Нечести

Нервност.

Редки

Говорни нарушения.

Понякога се наблюдават други симптоми като спазми на челюстта и мускулите, проблеми с равновесието и координацията, стягане на гърлото или гърдния кош.

Очи

Чести

Конюнктивит, зрителни проблеми.

Редки

Преходно намаление на зрителната острота, абнормни зрителни полета, намаляване на зрението предизвикано от възпаление на очния нерв (неврит на зрителния нерв).

Уши

Нечести

Слухови проблеми.

Редки

Глухота.

Кръвоносни съдове

Много чести

Кръвоизлив от носа.

Чести

Кървене (хеморагия), зачервяване, възпаление на вени свързано с образуването на тромби (дълбока венозна тромбоза), съсиреци в белите дробове, което предизвиква болка в гърдия кош и задъхване (белодробна емболия).

Дихателна система

Много чести

Скъсяване на дишането (диспнея), кашлица.

Чести

Хълцане.

Редки

Тежко белодробно състояние свързано със скъсено дишане, затруднено дишане и/или крепитации в белите дробове (интерстициално белодробно заболяване, белодробна фиброза).

Стомашно-чревен тракт

Много чести



Диария, гадене, повръщане (обикновено, за да се предотвратят тези ефекти лекуващия лекар дава лекарства преди започване на терапията и може да ги продължи и след това), коремна болка, запек, възпаление на устата/устните или поява на язвички в устата (стоматит/мукозит).

Чести

Нарушено храносмилане със симптоми като чувство на пълнота в стомаха, стомашна болка, оригване, гадене, повръщане и киселини (диспепсия), регургитация на киселини и/или киселини (гастрозофагеален рефлукс), кървене от правото черво.

Нечести

Запушване (илеус) или заплитане (интестинална обструкция) на червата.

Редки

Възпаление на червата понякога придружено от диария.

Кожа

(виж също раздел “Нервна система”)

Много чести

Кожни нарушения, косопад.

Чести

Лющеща се кожа (синдром “ръка – крак”), зачервяване на кожата (еритематозен обрив), обрив, повишено изпотяване (хиперхидроза), нарушения на ноктите.

Мускули и кости

Много чести

Болка в гърба.

Чести

Болки в ставите (артралгия), костни болки.

Черен дроб и жлъчен мехур

Много редки

Заболяване на черния дроб, което налага контрол от страна на Вашия лекар.

Бъбреци и отделителна система

Чести

Наличие на кръв в урината (хематурия), затруднено или болезнено уриниране, по-често уриниране.

Много редки

Промени в бъбречната функция.

Изследвания

Много чести

Повишени чернодробни ензими, повишена алкална фосфатаза в кръвта, увеличен билирубин, лактатдехидрогеназа в кръвта.

Чести

Повишено ниво на креатинина в кръвта.

Други

Много чести

Повишена температура, отпадналост, телесна слабост (астения), болка, напълняване (когато оксалиплатин се прилага след основната терапия (като адювант), реакции на мястото или близки до мястото на инжектиране (напр. локална болка, зачервяване, оток по време на вливането, образуване на съсирек), понякога смърт на кожни клетки (кожна некроза), ниско ниво на калий в кръвта (това може да бъде разпознато при мускулни спазми, слабост или отпадналост), променени нива на натрий в кръвта (това се познава по уморяемост и обърканост), загуба на апетит (анорексия), промени в нивото на кръвната захар (повишена жажда, сухота в устата или необходимост от по-често уриниране), промени в кръвните тестове за контрол на чернодробната функция.

Чести

Загуба на тегло (когато оксалиплатин се използва за лечение на рак, който се е разпространил където и да е в организма (метастази)), дехидратация.

Нечести

Кръвни изследвания, които показват повишена киселинност (метаболическа ацидоза).



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КСАТИНЕЛ 5 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до:" Първите две цифри отговарят на месеца, последните показват годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След края на вливането, всяко останало количество КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да бъде изхвърлено внимателно от лекар или медицинска сестра. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е оксалиплатин. 1 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържа 5 mg оксалиплатин (*oxaliplatin*).
- Другите съставки са лактоза монохидрат и вода за инжекции.

Как изглежда КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър, безцветен или почти безцветен разтвор в безцветен стъклен флакон с бромбутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка и чупешо се капаче.

4 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 20 mg оксалиплатин

10 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 50 mg оксалиплатин

20 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 100 mg оксалиплатин

40 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 200 mg оксалиплатин

Флаконите са в картонени кутии, всяка от които съдържа по един флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикалс България ЕООД

ул. "Н.В.Гогол" № 15, ет.1,

1124 София

България

Производител

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

PO Box 552

2003 RN Haarlem

Холандия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

| | |
|----------------------|--|
| Австрия | Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Белгия | Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| България | КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор |
| Чешка република | Oxaliplatin - Teva 5 mg/ml |
| Дания | Oxaliplatin Teva |
| Естония | Oxaliplatin-Teva 5mg/ml |
| Финландия | Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Франция | Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Германия | Oxaliplatin-GRY® 5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Гърция | Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Унгария | Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Ирландия | Oxaliplatin Pharmachemie 5 mg/ml, concentrate for solution for infusion |
| Италия | OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione |
| Латвия | Oxaliplatin-Teva 5mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Литва | Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Люксембург | Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion |
| Холандия | Oxalisin 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Норвегия | Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske |
| Полша | Oxaliplatin Teva |
| Португалия | Oxaliplatina Teva 5mg/ml |
| Румъния | Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, concentrat pentru soluție perfozabilă |
| Словацка република | Oxaliplatin - Teva 5 mg/ml |
| Словения | Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Испания | Oxaliplatino TEVA 5mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Швеция | Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Обединеното кралство | Oxaliplatin 5 mg/ml, concentrate for solution for infusion |

Дата на последно одобрение на листовката

Март 2009



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

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА НА КСАТИНЕЛ 5 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Важно е преди приготвяне на КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор да прочетете цялото съдържание на тази процедура

1. СЪСТАВ

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистра, безцветна или почти безцветна течност, съдържаща 5 mg/ml оксалиплатин и 45 mg/ml лактоза монохидрат във вода за инжекции.

2. ПРЕДСТАВЯНЕ

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се предлага в еднодозови флакони. КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър, безцветен или почти безцветен разтвор в безцветен стъклен флакон с бромбутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка и чупещо се капаче.

4 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 20 mg оксалиплатин

10 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 50 mg оксалиплатин

20 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 100 mg оксалиплатин

40 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 200 mg оксалиплатин

Флаконите са в картонени кутии, всяка от които съдържа по един флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

КСАТИНЕЛ 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор опакован за продажба:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Съхранявайте флакона в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Инфузионен разтвор:

След разреждане в 5% разтвор на глюкоза, химичната и физична стабилност на продукта е била установена за 24 часа при 2-8°C и за 6 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка приготвения инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да надхвърлят 24 часа при 2-8°C, освен ако разреждането не е било проведено при контролирани и валидирани асептични условия.

Огледайте преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици. Лекарственият продукт е само за еднократна употреба. Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

3. ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНА РАБОТА

Както и при другите потенциално токсични съединения, когато се работи и приготвят разтвори на оксалиплатин е необходима предпазливост.

Указания за работа

Работата с този цитостатичен продукт от страна на сестринския или лекарски персонал изисква всички предпазни мерки, гарантиращи защита на работещия и неговото обкръжение.



Приготвянето на инжекционни разтвори на цитостатици трябва да става от специално обучен персонал с познания за използваните лекарства, в условия гарантиращи защита на околната среда и главно защита на персонала работещ с лекарствата. Това налага зоната за приготвяне за бъде специално предназначена за тази цел. В тази зона е забранено да се пуши, да се яде или пие.

Персоналът трябва да бъде екипиран с подходящи материали за работа, престилки с изключително дълги ръкави, защитни маски, шапки, предпазни очила, стерилни ръкавици за еднократна употреба, предпазна покривка за работната повърхност, контейнери и чували за събиране на отпадъци.

Екскретите и повърнатите материи трябва да се почистват предпазливо.

Бременните жени трябва да са предупредени да избягват какъвто и да е контакт с цитостатици.

Всяка опаковка с нарушена цялост трябва да се обработва със същата предпазливост и да се счита като замърсен отпадък. Тези отпадъци трябва да бъдат изгаряни в подходящо обозначени твърди контейнери. Вижте по-долу в раздел "Унищожаване".

Ако оксалиплатин, концентрата за инфузионен разтвор или самия инфузионен разтвор са били в контакт с кожата, веднага измийте внимателно с вода.

Ако оксалиплатин, концентрата за инфузионен разтвор или самия инфузионен разтвор са били в контакт с лигавиците, веднага измийте внимателно с вода.

4. ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Специални предпазни мерки при приложение

- НЕ използвайте изделия за приложение, които съдържат алуминий
- НЕ прилагайте неразреден
- Разреждайте САМО с 5% разтвор на глюкоза. ДА НЕ се разрежда с физиологичен разтвор или разтвори, съдържащи хлориди
- ДА НЕ се смесва с каквито и да са други лекарствени продукти в един и същ сак или система за инфузия
- ДА НЕ се смесва с алкални лекарствени продукти или разтвори, главно 5-флуороурацил (5-FU), фолиева киселина, препарати съдържащи трометамол като помощно вещество и соли на трометамола на друго активно вещество. Алкалните лекарствени продукти или разтвори биха се отразили неблагоприятно на стабилността на оксалиплатин.

Указания за употреба с фолиева киселина (калциев фолинат или натриев фолинат)

Оксалиплатин 85 mg/m² IV разреден в 250 до 500 ml на 5% разтвор на глюкоза може да бъде прилаган едновременно с фолиева киселина като интравенозна инфузия за период от 2 до 6 часа, като се използва Y-образна система, която е поставена непосредствено до мястото на приложението. Тези два лекарствени продукта не трябва да се комбинират в един и същ инфузионен сак. Фолиевата киселина не трябва да съдържа трометамол като помощно вещество и трябва да се разрежда като се използва изотоничен инфузионен разтвор, като 5% разтвор на глюкоза, но НЕ и разтвори на натриев хлорид, хлорид-съдържащи разтвори или алкални разтвори.

Указания за употреба с 5-флуороурацил (5-FU)

Оксалиплатин трябва да се прилага винаги преди флуоропиримидини (напр. 5-флуороурацил (5-FU)). Винаги промивайте системата след приложение на оксалиплатин и само след това може да се приложи 5-флуороурацил.



4.1 Подготовка на инфузионния разтвор

Изтеглете необходимото количество от разтвора от флакона и след това го разредете с 250 ml до 500 ml 5% глюкозен разтвор до постигане на концентрация на оксалиплатин между 0,2 mg/ml и 0,7 mg/ml. Концентрациите, при които е доказана химичната и физична стабилност на разтвора са в диапазона между 0,2 mg/ml до 2,0 mg/ml.

Прилага се като интравенозна инфузия.

След разреждане в 5% разтвор на глюкоза химичната и физична стабилност на продукта е била установена за 24 часа при 2-8°C и за 6 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка приготвения инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да надхвърлят 24 часа при 2-8°C, освен ако разреждането не е било проведено при контролирани и валидирани асептични условия.

Да се огледа преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици.

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

НИКОГА не използвайте натриев хлорид или хлорид-съдържащи разтвори за разреждане.

Съвместимостта на оксалиплатин инфузионен разтвор е бил изпитана с приложения PVC набор за приложение.

4.2 Инфузия на разтвора

Приложението на оксалиплатин не налага предварителна хидратация на пациента.

Оксалиплатин разреден в 250 ml до 500 ml 5% глюкозен разтвор до концентрация не по-ниска от 0,2 mg/ml трябва да се влива през периферна или централна вена в продължение на 2 до 6 часа. Когато оксалиплатин се прилага заедно с 5-флуороурацил (5-FU), инфузията с оксалиплатин трябва да предшества тази с 5-флуороурацил (5-FU).

4.3 Унищожаване

Неизползваният продукт, както и всички материали използвани за разреждане и приложение трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните стандартни процедури приложими за цитостатици и в съответствие с местните изисквания във връзка с унищожаването на опасни отпадъци.

