

UPUTSTVO ZA LEK

Oxaliplatin Ebewe[®], 5mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju

oksaliplatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Oxaliplatin Ebewe i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Oxaliplatin Ebewe
3. Kako se primenjuje lek Oxaliplatin Ebewe
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oxaliplatin Ebewe
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Oxaliplatin Ebewe i čemu je namenjen

Lek Oxaliplatin Ebewe sadrži aktivnu supstancu oksaliplatin.

Lek Oxaliplatin Ebewe se primenjuje za lečenje karcinoma (raka) debelog creva (lečenje III stadijuma karcinoma debelog creva nakon potpunog odstranjivanja primarnog tumora) i za lečenje metastatskog karcinoma debelog creva i rektuma (završni deo debelog creva).

Lek Oxaliplatin Ebewe se primenjuje u kombinaciji sa drugim antitumorskim lekovima kao što su 5-fluorouracil i folinska kiselina.

Lek Oxaliplatin Ebewe je antineoplastični lek koji sadrži platinu.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Oxaliplatin

Ebewe Lek Oxaliplatin Ebewe ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na oksaliplatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako dojite;
- ako već imate smanjen broj krvnih ćelija;
- ako već imate osećaj peckanja i utrnulosti u šakama i/ili stopalima i ako imate poteškoće pri izvođenju preciznih radnji poput zakopčavanja odeće;
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega.

Upozorenje i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Oxaliplatin Ebewe:

- ako ste već imali alergijske reakcije na lekove koji sadrže platinu kao što je karboplatin ili cisplatin.

Alergijske reakcije se mogu javiti tokom bilo koje primene infuzije oksaliplatina;

- ako imate blago ili umereno oštećenje funkcije bubrega;
- ako imate bilo kakve probleme sa jetrom ili izmenjene vrednosti testova funkcije jetre;
- ako imate ili ste imali srčane poremećaje, poremećaj srčanog ritma (produžen QT interval), vidi se na elektrokardiogramu (EKG), ili je neko iz Vaše porodice imao probleme sa srcem.

Ako se bilo šta od navedenog u nastavku teksta odnosi na Vas, odmah obavestite svog lekara. Vaš lekar može proceniti da li Vam je potrebno lečenje u tim slučajevima. Vaš lekar može smanjiti dozu oksaliplatina, odložiti ili prekinuti lečenje oksaliplatinom:

- ako imate neprijatan osećaj u grlu, naročito tokom gutanja i ako imate osećaj nedostatka vazduha tokom terapije;
- ako imate probleme sa nervima u Vašim šakama ili stopalima, kao što su trnjenje ili mravinajnje ili smanjen osećaj u šakama ili stopalima;
- ako imate glavobolju, promenjene mentalne funkcije, epileptične napade (konvulzije) i različite poremećaje vida, od zamućenja vida do gubitka vida;
- ako imate mučninu ili povraćate;
- ako imate tešku dijareju (proliv);
- ako imate rane na usnama ili čireve u ustima (mukozitis/stomatitis);
- ako imate proliv, ili smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica. Vaš lekar će možda smanjiti dozu leka ili odložiti Vašu terapiju ovim lekom;
- ako imate neobjašnjive simptome od strane organa za disanje kao što su kašalj, ili otežano disanje. Vaš lekar će možda prekinuti sa primenom ovog leka;
- ako osetite veliki zamor, imate nedostatak daha ili dođe do oboljenja bubrega čiji simptomi su smanjeno izlučivanje mokraće (simptomi aktune insuficijencije (slabost) bubrega);
- ako imate groznicu (telesna temperatura viša ili jednaka 38°C) ili drhtavicu, što mogu biti znaci infekcije,. Može postojati rizik da dobijete infekciju krvi;
- ako se kod Vas javi neočekivano krvarenje ili pojava modrica (diseminovana intravaskularna

- koagulacija). To može biti znak stvaranja ugrušaka u Vašim malim krvnim sudovima;
- ako imate nesvesticu (gubitak svesti) ili nepravilan rad srca dokimate ovaj lek. To može biti znak ozbiljnog srčanog oboljenja;
 - ako osetite bol i otečenost mišića u kombinaciji sa slabošću, povišenom telesnom temperaturom, crvenosmeđom bojom urina. To mogu biti znaci oštećenja mišića (rabdomiolize) koje može dovesti do problema sa bubrežima ili drugih komplikacija;
 - ako imate bol u stomaku, mučninu, povraćate krv ili sadržaj boje „taloga kafe“, imate tamnu ili crnu stolicu, što može biti znak čira na crevima sa mogućim krvarenjem ili perforacijama;
 - ako imate bol u stomaku, krvavi proliv i mučninu/povraćanje, koji mogu biti posledica smanjenog protoka krvi u zidu creva (intestinalna ishemija).

Drugi lekovi i lek Oxaliplatin Ebewe

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Tokom lečenja oksaliplatinom trudnoća se ne preporučuje zbog čega je neophodna primena pouzdanih metoda kontracepcije. Žene koje su na terapiji ovim lekom treba da primenjuju odgovarajuće kontraceptivne mere tokom i 4 meseca nakon prestanka lečenja.

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću veoma je važno da se posavetujete sa svojim lekarom pre nego što započnete bilo kakvo lečenje.

Ako zatrudnite tokom terapije, potrebno je da odmah obavestite o tome svog lekara.

Dojenje

Tokom lečenja ovim lekom ne smete dojitide.

Plodnost

Oksaliplatin može negativno uticati na plodnost. Uticaj može biti trajan i zato pacijenti muškog pola treba da potraže savet o konzerviranju (čuvanju) sperme pre početka lečenja. Pacijentima muškog pola treba savetovati da ne planiraju potomstvo tokom lečenja i 6 meseci nakon završetka lečenja, kao i da za to vreme koriste odgovarajuće mere kontracepcije.

Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Terapija oksaliplatinom može dovesti do povećanog rizika od vrtoglavice, mučnine i povraćanja i drugih neuroloških simptoma koji utiču na hod i ravnotežu. Ukoliko se ovi simptomi jave, ne smete da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama. Ako imate problema sa vidom tokom uzimanja leka Oxaliplatin Ebewe nemojte voziti, rukovati teškim mašinama ili biti uključeni u opasne aktivnosti.

3. Kako se primenjuje lek Oxaliplatin Ebewe

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za intravensku primenu.

Lek je namenjen za primenu samo kod odraslih.

Doziranje

Propisana doza leka Oxaliplatin Ebewe prilagođena je Vašoj telesnoj površini koja se izračunava na osnovu Vaše visine i telesne mase. Uobičajena doza za odrasle, uključujući i starije pacijente, iznosi 85

mg/m² telesne površine. Doza koju ćete Vi primiti takođe će zavisiti od rezultata analiza krvi i od toga da li ste već imali neka neželjena dejstva na lek Oxaliplatin Ebewe.

Način primene

- Ovaj lek će Vam propisati lekar specijalista-onkolog. Potrebnu dozu leka Oxaliplatin Ebewe pripremiće Vam i dati obučeno medicinsko osoblje.
- Lek Oxaliplatin Ebewe se primenjuje sporim ubrizgavanjem u jednu od Vaših vena (intravenska infuzija) u trajanju od 2 do 6 sati.
- Lek Oxaliplatin Ebewe će Vam biti primenjen istovremeno sa folinskom kiselinom, a pre primene infuzije 5-fluorouracila.

Učestalost primene

Uobičajeno je da se infuzija ovim lekom primenjuje jednom u dve nedelje.

Trajanje lečenja

Trajanje lečenja odrediće Vaš lekar.

Lečenje će trajati najduže 6 meseci ukoliko se primenjuje nakon potpunog odstranjivanja tumora.

Ako ste primili više leka Oxaliplatin Ebewe nego što treba

S obzirom na to da se ovaj lek primenjuje u bolničkim uslovima, malo je verovatno primiti više ili manje leka nego što je potrebno. Međutim, ako imate bilo kakve nedoumice obratite se svom lekaru. U slučaju predoziranja, možete osetiti pojačana neželjena dejstva za koje će Vaš lekar preduzeti odgovarajuće mere lečenja.

Ako ste zaboravili da primite lek Oxaliplatin Ebewe

Lek Oxaliplatin Ebewe se mora davati po tačno utvrđenoj shemi. Potrudite se da idete na sve zakazane sastanke i razgovarajte sa Vašim lekarom ako propustite neku dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek Oxaliplatin Ebewe

Vaš lekar će odlučiti kada ćete primiti ovaj lek. Ako mislite da ste propustili da primite dozu, obratite se Vašem lekaru što pre.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo, važno je da o tome obavestite svog lekara pre primene sledeće terapije.

Obavestite Vašeg lekara odmah ako imate neke od sledećih simptoma:

- simptome alergijske ili anafilaktičke reakcije za iznenadnom pojavom znakova kao što su osip, svrab ili koprivnjača, otežano gutanje, oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela, nedostatak daha, zviždanje u plućima i otežano disanje, izraziti zamor (možete osetiti kao da ćete se onesvestiti). U većini slučajeva, ovi simptomi se javljaju tokom primene infuzije ili neposredno nakon primanja infuzije. Odložene alergijske reakcije su takođe uočene nekoliko sati, ili čak dana, nakon primene infuzije (veoma često);
 - neuobičajena pojava modrica, krvarenje ili znakovi infekcije poput bola u grlu i visoke telesne temperature (veoma često);
 - uporna ili teška dijareja (proliv) ili povraćanje (veoma često);
 - neobjašnjivi respiratorni simptomi kao što su suv ili produktivan kašalj, teškoće pri disanju ili udisanju

- (veoma često), nedostatak daha i zviždanje (prilikom disanja) jer to mogu biti pokazatelji ozbiljne plućne bolesti koja može dovesti do smrti;
- stomatitis/mukozitis (rane na usnama ili čirevi u usnoj duplji) (veoma često);
 - prisustvo krvi ili tamno braon (boje kafe) komadića u povraćenom sadržaju;
 - grupa simptoma kao što su glavobolja, izmenjene psihičke funkcije, epileptičnih napada i poremećaja vida od zamućenja vida do gubitka vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije, retkog neurološkog oboljenja) (retko);
 - simptomi moždanog udara (uključujući iznenadnu jaku glavobolju, konfuziju (zbunjenost), probleme sa vidom na jedno ili oba oka, utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge obično na jednoj strani, spuštene lice, probleme sa hodaњem, vrtoglavicu, gubitak ravnoteže i poteškoće u govoru);
 - izražen zamor sa smanjenim brojem crvenih krvnih zrnaca, kratak dah (hemolitička anemija) (retko), samostalno ili udruženo sa smanjenim brojem krvnih pločica, neuobičajenom pojavom modrica (trombocitopenija) (retko) i bolešću bubrega uz izlučivanje malih količina ili nimalo mokraće (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma) (nepoznata učestalost).

Ostala poznata neželjena dejstva leka Oxaliplatin Ebewe su sledeća:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- lek Oxaliplatin Ebewe može uticati na nerve (periferna neuropatija). Moguć je osećaj trnjenja i/ili ukočenosti u prstima na rukama ili nogama, oko usta ili u grlu, što ponekad može biti praćeno i grčevima. Ova neželjena dejstva najčešće se javljaju nakon izlaganja hladnoći npr. otvaranje frižidera ili držanje hladnog pića.
Takođe, možete imati teškoće u izvršavanju preciznih radnji kao što je zakopčavanje dugmića. Iako se, u većini slučajeva, ovi simptomi u potpunosti sami povlače nakon prestanka terapije, simptomi periferne senzorne neuropatije mogu trajati i nakon prekida terapije.
Kod nekih ljudi javio se osećaj peckanja koji se pruža duž ruke ili trupa naniže prilikom savijanja vrata;
- ponekad lek Oxaliplatin Ebewe može da izazove neprijatan osećaj u grlu, pogotovo prilikom gutanja, dajući utisak otežanog disanja. Ovaj osećaj, ako se javi, obično se javlja za vreme ili nekoliko sati nakon infuzije leka i može biti izazvan izlaganjem hladnoći.
Iako neprijatan, ovaj osećaj ne traje dugo i prolazi bez potrebe za lečenjem. Usled ovog neželjenog dejstva Vaš lekar može odlučiti da izmeni Vašu terapiju;
- lek Oxaliplatin Ebewe može uzrokovati dijareju (proliv), blagu mučninu i povraćanje; međutim, Vaš lekar će Vam pre terapije verovatno dati lek protiv mučnine i povraćanja, a može se nastaviti sa propisanom terapijom i posle terapije ovim lekom;
- lek Oxaliplatin Ebewe izaziva prolazno smanjenje broja krvnih ćelija što može prouzrokovati nastanak anemije (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca), neuobičajenih krvarenja ili modrice (usled smanjenja broja krvnih pločica). Smanjen broj belih krvnih zrnaca može Vas učiniti podložnijim infekcijama. Vaš lekar će pre početka terapije, i kasnije, pre svakog ciklusa terapije, proveriti Vašu krvnu sliku (broj ćelija krvi);
- osećaj nelagodnosti na mestu primene ili u blizini mesta primene tokom infuzije;
- povišena telesna temperatura, ukočenost, umerena ili izražena iscrpljenost, bolovi;
- promena telesne mase, gubitak ili nedostatak apetita, poremećaj čula ukusa, otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- glavobolja, bol u leđima;
- grčevi u mišićima, ukočenost u vratu, promenjeni osećaj u jeziku koji može uticati i na sposobnost govora, stomatitis/mukozitis (ranice na usnama ili čirevi u ustima);
- bol u stomaku;
- neuobičajana krvarenja, uključujući i krvarenje iz nosa;
- kašalj, otežano disanje;
- alergijske reakcije, osip po koži sa crvenilom i svrabom, umereni gubitak kose (alopecija);
- izmenjene vrednosti biohemijskih analiza krvi (uključujući i vrednosti parametara jetre).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije zbog smanjenog broja belih krvnih zrnaca;
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca praćeno visokom telesnom temperaturom većom od 38,3°C ili produženo trajanje povišene telesne temperature veće od 38°C u trajanju dužem od jednog sata (febrilna

neutropenija);

- ozbiljne infekcije krvi praćena smanjenim brojem belih krvnih zrnaca (neutropenijska sepsa), što može imati smrtni ishod;
- poremećaj varenja i gorušica, štućanje, naleti crvenila, vrtoglavica;
- pojačano znojenje i oboljenja noktiju, perutanje kože;
- bol u grudima;
- bolesti pluća i curenje iz nosa;
- bolovi u zglobovima i kostima;
- bol pri mokrenju i promene u funkciji bubrega, promene u učestalosti mokrenja, dehidracija;
- krv u mokraći/stolici, oticanje vena, krvni ugrušci u plućima;
- visok krvni pritisak;
- depresija i nesanica;
- konjunktivitis (zapaljenje vežnjače-crvene i otečene oči), problemi sa vidom;
- smanjenje vrednosti kalcijuma u krvi;
- povećane vrednosti kreatinina u krvi, smanjenje telesne mase;
- padanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljne infekcije krvi (sepsa), koja može imati smrtni ishod;
- blokada ili oticanje creva;
- nervoza.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak sluha;
- pojava ožiljaka i zadebljanja u plućima sa otežanim disanjem, što ponekad može imati smrtni ishod (intesticijalna bolest pluća);
- reverzibilni, kratkotrajni gubitak vida;
- poremećaj govora;
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica zbog pojave krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima u telu (diseminovana intravaskularna koagulacija), što može imati smrtni ishod.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oboljenje bubrega uz izlučivanje malih količina ili nimalo mokraće (simptomi akutne insuficijencije (slabosti) bubrega);
- oboljenje krvnih sudova jetre.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- alergijski vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova);
- autoimunska reakcija koja dovodi do smanjenja broja svih ćelija krvi (autoimunska pancitopenija);
- ozbiljne infekcije krvi i nizak krvni pritisak (septički šok), što može imati smrtni ishod;
- konvulzije (nekontrolisano drhtanje tela);
- spazam grla koji dovodi do poteškoća pri disanju;
- prijavljen je izražen zamor sa smanjenim brojem crvenih krvnih zrnaca i nedostatak daha (hemolitička anemija), samostalno ili udružena sa smanjenim brojem krvnih pločica, neuobičajenom pojavom modrica (trombocitopenija) i oboljenjem bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma) što može imati smrtni ishod;
- poremećaj srčanog ritma (produženje QT intervala) registruje se na elektrokardiogramu (EKG), što može biti sa smrtnim ishodom;
- bol i otečenost mišića u kombinaciji sa slabošću, povišenom telesnom temperaturom, crveno-smeđom bojom urina (simptomi oštećenja mišića poznato kao rabdomioliza), što može biti sa smrtnim ishodom;
- bolovi u stomaku, mučnina, povraćanje krvi ili sadržaja boje „taloga kafe“, tamna ili crna stolica, što može biti znak gastrointestinalnog čira sa mogućim krvarenjem ili perforacijama (pucanje zida creva), što može biti sa smrtnim ishodom;
- smanjen protok krvi kroz krvne sudove creva (intestinalna ishemija), što može biti sa smrtnim ishodom
- srčani udar (infarkt miokarda), angina pectoris (bol ili neugodan osećaj u grudima);
- zapaljenje jednjaka (zapaljenje sluzokože jednjaka – organ koji povezuje usnu duplju i želudac - što dovodi do bolova i poteškoća prilikom gutanja);

- maligno oboljenje krvi na završetku terapije (sekundarna leukemija);
- smanjenje broja svih tipova krvnih ćelija (pancitopenija);
- poremećaj/prekid u snabdevanju mozga krvlju (ishemijski i hemoragijski cerebrovaskularni poremećaji)
- infekcija pluća (pneumonija) sa moguće otežanim disanjem (bronhopneumonija), koja može imati smrtni ishod.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Oxaliplatin Ebewe

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Oxaliplatin Ebewe posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost Oxaliplatin, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju razblaženog sa 5% rastvorom glukoze do koncentracije 0,2 mg/mL i 1,0 mg/mL u PE bocama, je potvrđena tokom 96 sati na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti i 24 sata na sobnoj temperaturi (od 20°C do 25°C) zaštićeno od svetlosti.

Hemijska i fizička stabilnost Oxaliplatin, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju razblaženog sa 5% rastvorom glukoze do koncentracije 0,2 mg/mL i 2,0 mg/mL u PVC infuzionim kesama, je potvrđena tokom 48 sati na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti i 48 sata na sobnoj temperaturi (od 20°C do 25°C) zaštićeno od svetlosti.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i normalno ne treba da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je razblaživanje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičkim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Oxaliplatin Ebewe

Aktivna supstanca je: oksaliplatin.

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 5 mg oksaliplatina.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL

10 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg oksaliplatina.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL

20 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg oksaliplatina.

Pomoćna supstanca je:

Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Oxaliplatin Ebewe i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do bleđožuti rastvor.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) zapremine 10 mL, sa halobutilnim gumenim čepom i aluminijskim prstenom sa *flip-off* poklopcem, sa zaštitnim plastičnim omotačem (*Onco-Safe*) ili bez njega.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom i Uputstvom za lek.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) zapremine 20 mL, sa halobutilnim gumenim čepom i aluminijskim prstenom sa *flip-off* poklopcem, sa zaštitnim plastičnim omotačem (*Onco-Safe*) ili bez njega.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

FAREVA UNTERACH GMBH

Mondseestrasse 11, Unterach am Attersee, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL:

000454839 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 21.02.2024.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL:

000454841 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 21.02.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Oksaliplatin se u kombinaciji sa 5-fluorouracilom (5-FU) i folinskom kiselinom (FA) primenjuje kao:
-adjuvantna terapija stadijuma III (*Duke's C*) karcinoma kolona posle kompletne resekcije primarnog tumora;
-terapija metastatskog kolorektalnog karcinoma.

Doziranje i način primene

Pripremanje injekcionih rastvora citotoksičnih lekova mora da obavlja obučeno, specijalizovano osoblje sa poznavanjem primenjenih lekova, a u uslovima koji garantuju integritet leka, zaštitu okoline i, posebno, zaštitu osoblja koje rukuje lekovima, a u skladu sa protokolom zdravstvene ustanove. Za pripremanje lekova neophodan je poseban prostor, koji se koristi isključivo za te svrhe. U tom prostoru zabranjeno je pušenje i unošenje hrane i pića (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* za detaljnije informacije).

Doziranje

LEK JE NAMENJEN SAMO ZA ODRASLE.

Preporučena doza oksaliplatina kada se primenjuje kao adjuvantna terapija je 85 mg/m² intravenski, koja se ponavlja na svake 2 nedelje, tokom 12 ciklusa (6 meseci).

Preporučena doza oksaliplatina u terapiji metastatskog kolorektalnog karcinoma je 85 mg/m² intravenski, koja se ponavlja na svake dve nedelje sve dok ne dođe do progresije bolesti ili sve do pojave neprihvatljive toksičnosti.

Primenjenu dozu treba prilagoditi podnošljivosti (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka).

Oksaliplatin treba uvek primeniti pre fluoropirimidina –tj. 5-fluorouracila (5-FU).

Oksaliplatin se primenjuje intravenskom infuzijom, u trajanju od 2 do 6 sati, u 250 do 500 mL 5%-nog rastvora glukoze (50 mg/mL) kako bi koncentracija leka bila od 0,2 mg/mL do 0,70 mg/mL; 0,70 mg/mL je najveća zabeležena koncentracija oksaliplatina u kliničkoj praksi pri pojedinačnoj dozi oksaliplatina od 85 mg/m².

Oksaliplatin je uglavnom primenjivan u kombinaciji sa kontinuiranom infuzijom 5-fluorouracila. Za dvonedeljne režime terapije, 5-fluorouracil je primenjivan kombinovano, kao bolus i kao kontinuirana intravenska infuzija.

Posebne grupe pacijenata

Oštećenje funkcije bubrega

Oksaliplatin se ne sme primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljke *Kontraindikacije* u Sažetku karakteristika leka i *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka). Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega, **preporučena doza oksaliplatina** je 85 mg/m² (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka i *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Oštećenje funkcije jetre

U fazi I kliničke studije u kojoj su učestvovali pacijenti sa različitim stepenom oštećenja funkcije jetre, ispostavilo se da su učestalost javljanja i težina hepatobilijarnih poremećaja povezani sa progresijom bolesti i poremećajem vrednosti testova funkcije jetre na početku ispitivanja. Tokom kliničkih ispitivanja nije bilo

potrebno posebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre.

Stariji pacijenti Nije uočeno povećanje ozbiljnije toksičnosti oksaliplatina, kada je primenjivan kao monoterapija ili u kombinaciji sa 5-fluorouracilom, kod pacijenta starijih od 65 godina. Prema tome, nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenta.

Pedijatrijska populacija Nema relevantnih indikacija za upotrebu oksaliplatina kod dece. Efikasnost oksaliplatina kod solidnih tumora dece kada se primenjuje kao monoterapija, nije utvrđena (videti odeljak *Farmakodinamski podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Oksaliplatin se primenjuje intravenskom infuzijom.

Primena oksaliplatina ne zahteva hiperhidrataciju.

Oksaliplatin rastvoren sa 250 do 500 mL 5% rastvora glukoze, kako bi se dobila koncentracije leka koja nije manja od 0,2 mg/mL, mora se primeniti putem centralnog venskog katetera ili u perifernu venu, tokom 2 do 6 sati.

Oksaliplatin se uvek primenjuje pre 5-fluorouracila.

U slučaju da dodje do ektravazacije, odmah prekinuti primenu leka.

Uputstvo za primenu

Pre primene oksaliplatin se mora razblažiti. Za razblaživanje leka koristiti samo 5% rastvor glukoze (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*).

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekciju.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa ostalim lekovima, osim onih koji su navedeni u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*. Razblaženi lek se ne sme mešati sa drugim lekovima u istoj infuzionj kesi/boci ili infuzionj liniji. Pridržavajući se uputstva za primenu, navedenog u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*, oksaliplatin se može primeniti sa folinskom kiselinom upotrebom Y- sistema.

-NE MEŠATI sa alkalnim lekovima ili rastvorima, posebno sa rastvorima 5-fluorouracila i folinske kiseline koji sadrže trometamol kao pomoćnu supstancu i soli trometamola drugih aktivnih supstanci. Alkalni lekovi ili rastvori će negativno uticati na stabilnost oksaliplatina (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*).

-NEMOJTE razblaživati oksaliplatin sa rastvorima koji sadrže soli ili drugim rastvorima koji sadrže hloridne jone (uključujući kalcijum, kalijum ili natrijum-hlorid).

-NE MEŠATI sa drugim lekovima u istoj infuzionj boci ili infuzionj liniji (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*) za uputstvo koje se odnosi na istovremenu primenu sa folinskom kiselinom).

-NE KORISTITI medicinska sredstva za injkciranje koja sadrže aluminijum.

Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost leka Oxaliplatin, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju razblaženog sa 5% rastvorom glukoze do koncentracije 0,2 mg/mL i 1,0 mg/mL u PE bocama, je potvrđena tokom 96

sati na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti i 24 sata na sobnoj temperaturi (od 20°C do 25°C) zaštićeno od svetlosti.

Hemijska i fizička stabilnost leka Oxaliplatin, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju razblaženog sa 5% rastvorom glukoze do koncentracije 0,2 mg/mL i 2,0 mg/mL u PVC infuzionim kesama, je potvrđena tokom 48 sati na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti i 48 sata na sobnoj temperaturi (od 20°C do 25°C) zaštićeno od svetlosti.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i normalno ne treba da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je razblaživanje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičkim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) zapremine 10 mL, sa halobutilnim gumenim čepom i aluminijumskim prstenom sa *flip-off* poklopcem, sa zaštitnim plastičnim omotačem (*Onco-Safe*) ili bez njega.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom i Uputstvom za lek.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) zapremine 20 mL, sa halobutilnim gumenim čepom i aluminijumskim prstenom sa *flip-off* poklopcem, sa zaštitnim plastičnim omotačem (*Onco-Safe*) ili bez njega.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom i Uputstvom za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kao i kod svih potencijalno toksičnih supstanci, potreban je pojačan oprez prilikom rukovanja i pripremanja rastvora oksaliplatina.

Uputstvo za rukovanje

Rukovanje ovim lekom od strane obučenog medicinskog osoblja zahteva sve mere opreza koje garantuju ličnu zaštitu i zaštitu njihove okoline.

Priprema injekcionog rastvora citotoksičnih lekova mora da obavlja obučeno, specijalizovano osoblje sa znanjem o upotrebi lekova kojima rukuje, u uslovima koji garantuju integritet leka, zaštitu okoline i, posebno, zaštitu osoblja koji rukuje lekom, u skladu sa politikom bolnice. Za pripremanje lekova neophodan je poseban prostor, koji se koristi isključivo za te svrhe. U tom prostoru zabranjeno je pušenje, hrana i piće.

Osoblju se mora obezbediti odgovarajući materijal za rukovanje, a posebno mantili sa dugim rukavima, zaštitnu masku, kapu, zaštitne naočare, sterilne rukavice za jednokratnu upotrebu, zaštitne navlake za radnu površinu, kontejnere i vreće za otpadni materijal.

Sa izlučevinama i povraćnim sadržajem treba rukovati sa oprezom.

Trudnice treba upozoriti da izbegavaju rukovanje citotoksičnim lekovima.

Sa svakim oštećenim kontejnerom se mora postupati sa istom predostrožnošću kao sa kontaminiranim otpadom. Kontaminirani otpad treba spaliti u odgovarajućem obeleženom tvrdim kontejnerom. Videti u

nastavku teksta „Uklanjanje otpada“).

Ako oksaliplatin koncentrat ili rastvor za infuziju dođu u kontakt sa kožom, kožu treba neodložno i detaljno oprati velikom količinom vode.

Ako oksaliplatin koncentrat ili rastvor za infuziju dođu u kontakt sa sluzokožom, sluzokožu treba odmah i detaljno isprati velikom količinom vode.

Posebne mere opreza za primenu

- NE KORISTITI opremu za injiciranje koji sadrži aluminijum.
- Kao sredstvo za razblaživanje se može primenjivati SAMO 5% rastvor glukoze.
- NE PRIMENJIVATI nerazblažen lek.
- Prilikom pripreme infuzije NE SME se razblaživati sa natrijum-hloridom ili rastvorima koji sadrže hloride.
- NE MEŠATI sa bilo kojim drugim lekom u istoj infuzionog boci, niti primenjivati istovremeno putem iste infuzione linije.
- NE MEŠATI sa alkalnim lekovima ili rastvorima, posebno sa 5-fluorouracilom, preparatima folinske kiseline koji sadrže trometamol kao pomoćnu supstancu i soli trometamola drugih aktivnih supstanci.

Alkalni lekovi ili rastvori imaju negativan uticaj na stabilnost oksaliplatina.

Uputstvo za primenu sa folinskom kiselinom (FA) (u formi kalcijum-folinata ili dinatrijum-folinata)

Oksaliplatin 85 mg/m² intravenska infuzija u 250 do 500 mL 5% rastvora glukoze sa daje u isto vreme sa FA intravenskom infuzijom u 5% rastvoru glukoze, tokom 2 do 6 sati, putem Y-linije koja se stavlja neposredno ispred mesta infuzije.

Ova dva leka se **ne smeju** mešati u istoj infuzionoj boci. FA **ne sme** da sadrži trometamol kao pomoćnu supstancu i mora se razblažiti isključivo izotoničnim rastvorom glukoze 5% , **nikada** sa alkalnim rastvorima, natrijum-hloridom ili rastvorima koji sadrže hloride.

Instrukcije za primenu sa 5-fluorouracilom (5-FU)

Oksaliplatin treba uvek primenjivati pre fluoropiramidina, npr. 5-FU.

Posle primene oksaliplatina, isprati infuzionu liniju i onda dati 5-FU.

Za dodatne informacije o lekovima koji se kombinuju sa oksaliplatinom, videti odgovarajući Sažetak karakteristika leka.

Koncentrat za rastvor za infuziju

Vizuelno prekontrolisati lek pre primene. Sme se koristiti samo bistar rastvor bez prisustva čestica. Ovaj lek je namenjen samo za jednokratnu primenu. Neiskorišćeni rastvor se mora odbaciti.

Priprema rastvora za infuziju

Izvučite potrebnu količinu koncentrata iz bočice (bočica) i razblažite sa 250 do 500 mL 5% rastvora glukoze kako bi se dobila koncentracija oksaliplatina između 0,2 mg/mL i 2 mg/mL; raspon koncentracija u kome je pokazana fizičko-hemijska stabilnost oksaliplatina.

Primeniti rastvor putem intravenske infuzije.

Hemijska i fizička stabilnost leka Oxaliplatin, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju razblaženog sa 5% rastvorom glukoze do koncentracije 0,2 mg/mL i 1,0 mg/mL u PE bocama, je potvrđena tokom 96 sati na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti i 24 sata na sobnoj temperaturi (od 20°C do 25°C) zaštićeno od svetlosti.

Hemijska i fizička stabilnost leka Oxaliplatin, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju razblaženog sa 5% rastvorom glukoze do koncentracije 0,2 mg/mL i 2,0 mg/mL u PVC infuzionim kesama, je potvrđena tokom 48 sati na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti i 48 sata na sobnoj temperaturi (od 20°C do 25°C) zaštićeno od svetlosti.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i normalno ne treba da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako se razblaženje ne sprovodi u kontrolisanim i validiranim aseptičkim uslovima.

Vizuelno prekontrolisati rastvor pre primene. Koristiti samo bistre rastvore koji ne sadrže vidljive čestice. Ovaj lek je namenjen samo za jednokratnu primenu. Neupotrebljeni lek treba ukloniti (videti odeljak „Uklanjanje otpada“ u nastavku tekstu).

Za razblaživanje NIKADA ne koristiti natrijum-hlorid niti rastvore koji sadrže hloride.

Kompatibilnost oksaliplatin rastvora za infuziju testirana je sa PVC setovima za infuziju.

Rastvor za infuziju

Primena oksaliplatina ne zahteva prethodnu hidrataciju.

Oksaliplatin razblažen sa 250-500 mL 5% rastvora glukoze radi postizanja koncentracije oksaliplatina ne manje od 0,2 mg/mL mora se primeniti ili putem periferne vene ili centralnim venskom linijom, tokom 2-6 sati. Kada se oksaliplatin primenjuje sa 5-FU, oksaliplatin se mora primeniti pre 5-fluorouracila.

Uklanjanje otpada

Svu neiskorišćenu količinu proizvoda ili otpadnog materijala treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Ostaci leka kao i celokupni materijal korišćen za rekonstituciju, rastvaranje i primenu moraju biti uništeni u skladu sa standardnim procedurama bolnice koji se odnose na citotoksične lekove i u skladu sa važećim zakonom o odlaganju opasnog otpada.