

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. Šta je lek Oxaliplatin Kabi i čemu je namenjen

Lek Oxaliplatin Kabi sadrži aktivnu supstancu oksaliplatin.

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

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

Lek Oxaliplatin Kabi je antineoplastični ili antikancerski lek koji sadrži platinu.

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

Lek Oxaliplatin Kabi 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 teškoća u izvršavanju preciznih radnji, kao što je zakopčavanje odeće;
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega.

Upozorenje i mere opreza:

Kada uzimate lek Oxaliplatin Kabi, posebno vodite računa:

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

- ako ste imali alergijske reakcije na druge lekove koji sadrže platinu kao što je karboplatin ili cisplatin. Alergijske reakcije se mogu javiti tokom primene infuzije;
- ako imate blago ili umereno oštećenje funkcije bubrega;
- ako imate bilo kakve probleme sa jetrom ili izmenjene vrednosti testova funkcije jetre tokom primene ovog leka;
- ako imate ili ste imali oboljenja srca (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 šakama ili stopalima, kao što su trnjenje ili mravinjanje ili smanjen osećaj u šakama ili stopalima,
- ako imate glavobolju, promenjene mentalne funkcije, epileptične napade (konvulzije) i poremećaj vida od zamućenja vida do gubitka vida,
- ako imate mučninu ili povraćate,
- ako imate tešku dijareju,
- ako imate ranice na usnama ili u ustima (mukozitis/stomatitis),
- ako imate proliv, ili smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica, obavestite svog lekara. 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 poteškoće prilikom disanja. Vaš lekar će možda prekinuti sa primenom ovog leka,
- ako osećate veliki umor, nedostatak vazduha ili oboljenje bubrega čiji simptomi su smanjeno ili prestanak

izlučivanja mokraće (simptomi akutne insuficijencije (slabost) bubrega),

- ako imate groznicu (telesna temperatura viša ili jednaka 38°C) ili drhtavicu, što mogu biti znaci infekcije, odmah obavestite o tome svog lekara. Možete biti pod rizikom da dobijete infekciju krvi,
- ako imate telesnu temperaturu veću od 38°C. Vaš lekar će takođe možda utvrditi da imate smanjen broj belih krvnih zrnaca;
- ako imate iznenadno nastalo krvarenje ili modrica (diseminovana intravaskularna koagulacija), to može biti znak stvaranja ugrušaka u Vašim malim krvnim sudovima;
- ako imate nesvesticu (gubitak svesti) ili imate nepravilan rad srca tokom uzimanja ovog leka, to može biti znak ozbiljnog srčanog oboljenja,
- ako se kod Vas javi bol i otok u mišićima, u kombinaciji sa slabošću, povišenom telesnom temperaturom ili crveno-braonkastom prebojenošću mokraće. To mogu biti znaci oštećenja mišića (rabdomioliza) i mogu dovesti do problema sa bubrežima ili drugim komplikacijama,
- ako imate bol u stomaku, mučninu, povraćate krv ili povraćni sadržaj liči na „talog kafe“, ili imate tamnu ili crnu stolicu. Ovo mogu biti znaci ulkusa u crevima (gastrointestinalni ulkus, sa mogućim krvarenjem ili perforacijom),
- ako imate bol u stomaku, prolive sa tragovima krvi i mučninu i povraćanje, što može biti uzrokovano smanjenjem protoka krvi u zidu creva (intestinalna ishemija).

Drugi lekovi i lek Oxaliplatin Kabi

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Tokom lečenja oksaliplatinom ne preporučuje se trudnoća i potrebno je koristiti pouzdane metode kontracepcije. Žene koje su na terapiji ovim lekom trebalo bi da primenjuju odgovarajuće kontraceptivne mere tokom lečenja i 4 meseca nakon završetka lečenja.

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

Dojenje

Tokom terapije ovim lekom ne smete dojit i dete.

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 i 6 meseci nakon završetka lečenja, kao i da za to vreme koriste odgovarajuće mere kontracepcije.

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. Ako se ovi simptomi jave kod Vas ne smete upravljati vozilom, niti da rukujete mašinama. Ako Vam se tokom primene leka Oxaliplatin Kabi jave problemi sa vidom, nemojte voziti, rukovati teškim mašinama ili preduzimati neke druge opasne aktivnosti.

3. Kako se primenjuje lek Oxaliplatin Kabi

Za intravensku upotrebu.

Lek Oxaliplatin Kabi je namenjen za primenu samo kod odraslih.

Lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Doziranje

Propisana doza Oxaliplatin Kabi 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 neželjena dejstva tokom uzimanja ovog leka.

Način primene

- Ovaj lek će Vam propisati lekar specijalista-onkolog.
- Potrebnu dozu leka Oxaliplatin Kabi pripremiće Vam i dati obučeno medicinsko osoblje.
- Lek Oxaliplatin Kabi se primenjuje sporim ubrizgavanjem u jednu od Vaših vena (intravenska infuzija) u trajanju od 2 do 6 sati.
- Lek Oxaliplatin Kabi 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 će odrediti Vaš lekar.

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

Ako ste primili više leka Oxaliplatin Kabi nego što treba

S obzirom na to da se ovaj lek primenjuje u bolničkim uslovima, malo je verovatno da ćete primiti više ili manje leka nego što je potrebno.

U slučaju predoziranja, može doći do pojačanih neželjenih dejstava za koje će Vaš lekar preduzeti odgovarajuće mere lečenja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri 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 vazduha, zviždanje u plućima i otežano disanje, izražen umor (možete osetiti kao da ćete se onesvestiti). U većini slučajeva, ovi slučajevi se javljaju tokom primene infuzije ili neposredno nakon primene leka. Odložene alergijske reakcije su takođe uočene nekoliko sati, ili čak dana, nakon primene infuzije,
- neuobičajene modrice, krvarenje ili znakove infekcije kao što su gušobolja ili visoka telesna temperatura,
- uporna ili teška dijareja (proliv) ili povraćanje,
- prisustvo krvi ili tamno-braon čestica boje kafe u povraćnom sadržaju,
- stomatitis/mukozitis (sor ili čirevi u ustima),

- neobjašnjivi simptomi od strane organa za disanje kao što su neproduktivni kašalj, teškoće pri disanju ili krepitacije, nedostatak vazduha i zviždanje u grudima mogu ukazivati na ozbiljnu bolest pluća koja može dovesti do smrti,
- grupu simptoma kao što su glavobolja, izmenjena mentalna funkcija, epileptični napadi i poremećaj vida od zamućenja vida do slepila (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije, retkog neurološkog oboljenja),
- simptomi moždanog udara (uključujući iznenadnu jaku glavobolju, konfuziju (zbunjenost), probleme sa vidom u jednom ili oba oka, utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, obično samo jedne strane, iskrivljenje lica, poteškoće u hodaњу, ošamućenost, gubitak ravnoteže i otežan govor),
- izražen zamor sa smanjenim brojem crvenih krvnih zrnaca i nedostatak vazduha (hemolitička anemija), samostalno ili u kombinaciji sa smanjenim brojem krvnih pločica, neuobičajenom pojavom modrica (trombocitopenija) i oboljenjem bubrega gde je mokrenje jako slabo ili ga nema (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma).

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

- lek Oxaliplatin Kabi može uticati na nerve (periferna neuropatija). Možete osetiti trnjenja i/ili ukočenosti u prstima šaka i/ili stopala, oko usta ili u grlu, koje ponekad može biti udruženo sa 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 ovi simptomi u većini slučajeva potpuno povlače, postoji mogućnost da periferna senzorna neuropatija postane stalna posle prekida terapije.

Kod nekih ljudi javio se osećaj trnjenja koji se pruža duž ruke ili trupa naniže prilikom savijanja vrata;

- lek Oxaliplatin Kabi ponekad može uzrokovati neprijatan osećaj u grlu, posebno prilikom gutanja, dajući utisak otežanog gutanja. Ove senzacije, ako se dogode, obično se javljaju tokom ili nekoliko sati nakon infuzije, a okidač može biti izlaganje hladnoći.

Iako neprijatna, ova senzacija ne traje dugo i prolazi bez potrebe za bilo kakvom terapijom.

Zbog ovog neželjenog dejstva, Vaš lekar može da odluči da promeni Vašu terapiju;

- lek Oxaliplatin Kabi može uzrokovati dijareju (proliv), blagu mučninu i povraćanje; međutim, Vaš lekar će Vam pre terapije verovatno dati lek protiv mučnine i povraćanja, a može nastaviti da Vam daje i posle terapije ovim lekom;

- lek Oxaliplatin Kabi uzrokuje privremeno smanjenje broja krvnih zrnaca. Smanjenje crvenih krvnih zrnaca može uzrokovati anemiju, a smanjenje krvnih pločica neuobičajeno krvarenje ili modrice (usled smanjenja broja krvnih pločica). Smanjenje belih krvnih zrnaca može povećati sklonost ka infekcijama. Vaš lekar će proveravati Vašu krvnu sliku kako bi znao da li imate dovoljno krvnih ćelija, pre započinjanja terapije i pre svakog novog ciklusa terapije;

- osećaj nelagodnosti u blizini ili na mestu primene leka tokom infuzije;
- umor, povišena telesna temperatura, ukočenost, umerena ili izražena iscrpljenost, bol u celom telu;
- promena telesne mase, gubitak ili smanjenje apetita, poremećaj čula ukusa, otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- glavobolja, bol u leđima;
- oticanje nerava u mišićima, ukočenost vrata, neuobičajeni osećaj na jeziku uz moguć poremećaj govora, stomatitis/mukozitis (ranice na usnama ili čirevi u ustima);
- bol u stomaku;
- neuobičajenokrvarenje 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 funkcije jetre (povećane vrednosti alkalne fosfataze; povećane vrednosti bilirubina, povećane vrednosti laktat-dehidrogenaze);
- hipokalijemija (smanjene vrednosti kalijuma); hipernatremija (povećane vrednosti natrijuma u krvi); hiperglikemija (povećane vrednosti šećera u krvi);
- infekcije.

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 udruženo sa povišenom telesnom temperaturom (viša od 38,3°C ili produženo trajanje povišene telesne temperature (viša od 38°C) duže od jednog sata (febrilna neutropenija);
- ozbiljne infekcije krvi kao posledica smanjenog broja belih krvnih zrnaca (neutropenijska sepsa), što može biti sa smrtnim ishodom;
- poremećaj varenja i gorušica, štucanje, naleti crvenila, vrtoglavica;
- pojačano znojenje i oboljenja noktiju, perutanje kože, osip i osip sa crvenilom (eritematozni osip) - bol u grudima usled gastroezofagealnog refluksa;
- 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;
- padovi.

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

- ozbiljne infekcije krvi (sepsa), što može biti sa smrtnim ishodom;
- zatvor, poremećaj u radu creva (blokada);
- oštećenje sluha;
- metabolička acidoza (poremećaj kiselosti krvi);
- nervoza.

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

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

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

- prisustvo krvi ili tamno-braon čestica boje kafe u povraćnom sadržaju;
- oboljenje bubrega gde je izlučivanje mokraće veoma malo ili ne postoji (simptomi akutne bubrežne slabosti);
- 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 (grčevi);
- spazam grla koji dovodi do poteškoća pri disanju;
- prijavljen je izražen zamor sa smanjenim brojem crvenih krvnih zrnaca i nedostatak vazduha (hemolitička anemija), samostalno ili u kombinaciji sa smanjenim brojem krvnih pločica, neuobičajenom pojavom modrica (trombocitopenija) i oboljenjem bubrega uz stvaranje malo ili nimalo mokraće (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma) što može biti sa smrtnim ishodom;
- poremećaj srčanog ritma (produženje QT intervala) koje se može videti na elektrokardiogramu (EKG), što može biti sa smrtnim ishodom;

- bol i otok u mišićima, u kombinaciji sa slabošću, povišenom telesnom temperaturom ili crveno-braonkastom prebojenošću mokraće (simptomi oštećenja mišića koje se naziva rabdomioliza), što može biti sa smrtnim ishodom;
- bol u stomaku, mučnina, povraćanje krvi ili sadržaja boje „taloga kafe”, tamna ili crna stolica boje katrana (simptomi gastrointestinalnog čira, sa mogućim krvarenjem ili perforacijom (stvaranje otvora na zidu creva)), što može biti sa smrtnim ishodom;
- smanjen protok krvi kroz krvne sudove creva (intestinalna ishemija), što može biti sa smrtnim ishodom;
- rizik od razvoja novih kancera. Maligno oboljenje krvi na završetku terapije (sekundarna leukemija), nakon primene oksaliplatina u kombinaciji sa pojedinim drugim lekovima. Razgovarajte sa Vašim lekarom o mogućem povećanom riziku ove vrste malignog oboljenja kada primate oksaliplatin sa pojedinim drugim lekovima;
- smanjenje broja svih tipova krvnih ćelija (pancitopenija);
- infarkt miokarda (srčani napad), angina pektoris (bol ili neprijatnost u grudima),
- poremećaj/prekid u snabdevanju mozga krvlju (ishemijski i hemoragijski cerebrovaskularni poremećaji);
- infekcija pluća (pneumonija) sa moguće otežanim disanjem (bronhopneumonija), koja može imati smrtni ishod;
- ezofagealna inflamacija (inflamacija ezofagusa, organ koji povezuje Vašu usnu duplju sa želucem – dovodi do bola i otežanog gutanja).

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 Kabi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Oxaliplatin Kabi 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. Čuvati bočicu sa lekom u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon razblaženja: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ovaj lek se mora upotrebiti odmah nakon razblaživanja. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pripremljenog leka do njegove primene, odgovornost su korisnika ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je razblaženje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Dokazana je fizička i hemijska stabilnost rastvora nakon razblaženja sa 5% rastvorom glukoze, tokom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru), i na temperaturi od 15°C do 25°C.

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 baciti 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 Kabi

Aktivna supstanca je: oksaliplatin.

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

Oxaliplatin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg/10 mL

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

Oxaliplatin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg/20 mL

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

Pomoćna supstanca: voda za injekcije.

Kako izgleda lek Oxaliplatin Kabi i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Oxaliplatin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg/10mL:

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (providno staklo tip I) zatvorena gumenim (hlorobutil guma ili brombutil guma) čepom i aluminijskom kapicom sa plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

Oxaliplatin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg/20mL:

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (staklo tip I) zatvorena gumenim (hlorobutil guma ili brombutil guma) čepom i aluminijskom kapicom sa plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88b, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH,

Pfingstweide 53, Friedberg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Oxaliplatin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg/10 mL: 000457315 2023 od 29.04.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Oksaliplatin se u kombinaciji sa 5-fluorouracilom (5-FU) i folinskom kiselinom (engl. *folinic acid*, FA) primenjuje:

- kao adjuvantna terapija kod karcinoma kolona stadijum III (*Dukes-ov C*) posle kompletne resekcije primarnog tumora;
- terapija metastatskog kolorektalnog karcinoma.

Doziranje i način primene

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 leka treba prilagoditi prema 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 mL do 500 mL 5% rastvora glukoze 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 populacije

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).

Insuficijencija 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 izmenjenom funkcijom jetre.

Stariji pacijenti

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

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 koncentracija leka koja nije manja od 0,2 mg/mL, mora se primeniti putem centralnog venskog katetera ili u perifernu venu, 2 do 6 sati. Oksaliplatin se uvek primenjuje pre 5-fluorouracila.

U slučaju da dođe do ekstravazacije, primenu leka treba odmah prekinuti.

Uputstvo za primenu

Pre primene, oksaliplatin se mora razblažiti. Za rastvaranje 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 injekcije.

Inkompatibilnost

Razblaženi lek se ne sme mešati sa drugim lekovima u istoj infuzionoj kesi/boci ili infuzionoj 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 5-FU, FA koji sadrže trometamol kao pomoćnu supstancu i soli trometamola drugih aktivnih supstanci. Alkalni lekovi ili rastvori imaju negativan uticaj 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 hlorida ili drugim rastvorima koji sadrže hloridne jone (uključujući kalcijum, kalijum ili natrijum-hlorid).
- NE MEŠATI sa drugim lekovima u istoj infuzionoj boci ili infuzionoj 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 FA).
- NE KORISTITI medicinska sredstva za injektiranje koja sadrže aluminijum.

Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon razblaženja: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ovaj lek se mora upotrebiti odmah nakon razblaživanja.. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pripremljenog leka do njegove primene, odgovornost su korisnika ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je razblaženje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Dokazana je fizička i hemijska stabilnost rastvora nakon razblaženja sa 5% rastvorom glukoze, tokom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru), i na temperaturi od 15°C do 25°C.

Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Oxaliplatin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 50 mg/10 mL:

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (providno staklo tip I) zatvorena gumenim (hlorobutil guma ili brombutil guma) čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim *flip-off* poklopcem..

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

Oxaliplatin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg/20mL

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (staklo tip I) zatvorena gumenim (hlorobutil guma ili brombutil guma) čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim *flip-off* poklopcem,.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

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

Kao i kod drugih 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 sprovoditi 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. To zahteva poseban prostor, koji se koristi isključivo za te svrhe. U tom prostoru zabranjeno je pušenje, hrana i piće.

Osoblju se moraju obezbediti odgovarajući materijali za rukovanje, odeća sa dugim rukavima, zaštitne maske, kape, zaštitne naočare, sterilne rukavice za jednokratnu upotrebu, zaštitne navlake za radnu površinu, kontejneri 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 istim merama opreza kao sa kontaminiranim otpadom. Kontaminirani otpad treba spaliti u odgovarajuće obeleženim tvrdim kontejnerima. Videti u nastavku teksta „Uklanjanje otpada“).

Ako oksaliplatin koncentrat ili rastvor za infuziju dođu u kontakt sa kožom, kožu treba odmah i detaljno oprati vodom.

Ako oksaliplatin koncentrat ili rastvor za infuziju dođu u kontakt sa sluzokožama, odmah pažljivo oprati vodom.

Specijalna upozorenja za primenu

- NE KORISTITI medicinska sredstva za injekciju koja sadrže 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 infuzionoj boci, niti primenjivati istovremeno putem iste infuzione linije.
- NE MEŠATI sa alkalnim lekovima ili rastvorima, posebno sa 5-FU, FA preparatima koji sadrže trometamol kao pomoćnu supstancu i soli trometamola drugih aktivnih supstanci.

Alkalni lekovi ili rastvori će negativno uticati na stabilnost oksaliplatina.

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

Oksaliplatin, 85 mg/m², intravenska infuzija u 250 do 500 mL 5% rastvora glukoze se 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 sme se rastvarati samo sa izotoničnim 5% rastvorom glukoze, **nikada** sa alkalnim rastvorima, natrijum-hloridom ili rastvorima koji sadrže hloride.

Uputstvo za primenu sa 5-FU

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

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

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

Koncentrat za rastvor za infuziju

Vizuelno pregledati lek pre primene. Koristiti samo bistre rastvore koji ne sadrže vidljive čestice.

Ovaj lek je namenjen samo za jednokratnu primenu. Neiskorišćeni rastvor se mora odbaciti.

Razblaživanje za primenu intravenske infuzije

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 kao intravensku infuziju.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah.

Ako se ne iskoristi odmah, vreme čuvanja i uslovi su odgovornost korisnika i ne treba da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je razblaživanje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Dokazana je fizička i hemijska stabilnost rastvora nakon razblaženja sa 5% rastvorom glukoze, tokom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru), i na temperaturi od 15°C do 25°C.

Vizuelno prekontrolisati rastvor pre primene. Samo bistar rastvor bez prisustva čestica može se koristiti.

Lek je namenjen samo za jednokratnu primenu. Neupotrebljeni lek treba ukloniti (videti odeljak „Uklanjanje otpada“ u nastavku teksta).

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 se razblažuje sa 250-500 mL 5% rastvora glukoze kako bi se dobila koncentracija ne manja od 0,2 mg/mL i mora se primeniti ili putem periferne vene ili centralnim venskom linijom, tokom 2 do 6 sati. Kada se oksaliplatin primenjuje sa 5-FU, infuzija oksaliplatina mora prethoditi infuziji 5-FU.

Uklanjanje otpada

Svu neiskorišćenu količinu leka 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.