

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. Šta je lek Oksaliplatin Accord i čemu je namenjen

Lek Oksaliplatin Accord sadrži aktivnu supstancu oksaliplatin.

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

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

Lek Oksaliplatin Accord koncentrat za rastvor za infuziju mora se razblažiti i pripremiti u obliku rastvora pre nego što se može ubrizgati u venu.

Lek Oksaliplatin Accord je antineoplastični ili antikancerski lek koji sadrži platinu.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Oksaliplatin Accord

Lek Oksaliplatin Accord ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na oksaliplatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako dođite,
- ako Vam je smanjen broj krvnih ćelija,
- ako već imate osećaj peckanja i trnjenja u prstima šake i/ili stopala i ako imate poteškoće pri izvršavanju preciznih radnji poput zakopčavanja odeće,
- imate teško oštećenje funkcije bubrega.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Oksaliplatin Accord:

- ako ste već imali alergijske reakcije na druge lekove koje sadrže platinu kao što je karboplatin ili cisplatin. Alergijske reakcije se mogu pojaviti prilikom bilo koje infuzije oksaliplatina.
- ako imate blago do 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 srčane poremećaje, poput poremećaja električnog signala poznatog kao produženje QT intervala, nepravilnog srčanog ritma ili porodične istorije srčanih problema.
- ako ste skoro primili ili imate nameru da primite vakcinu. Tokom terapije oksaliplatinom, ne bi trebalo da se vakcinišete živim ili atenuiranim vakcinama, kao što je naprimer vakcina protiv žute groznice.

Ako se bilo šta od navedenog u nastavku teksta odnosi na Vas, odmah recite svom lekaru. Vaš lekar će možda morati da leči ova stanja ili da možda smanji dozu, ili da odloži ili prekine primenu ovog leka:

- ako imate neprijatne senzacije u grlu, posebno kada gutate i ako imate osećaj nedostatka vazduha tokom terapije, recite svom lekaru;
- ako imate probleme sa nervima u šakama ili stopalima, kao što su trnjenje ili mravinajnje ili smanjen osećaj u šakama ili stopalima, recite svom lekaru;
- ako imate glavobolju, promenjene mentalne funkcije, epileptične napade (konvulzije) i poremećaj vida od zamućenja vida do gubitka vida, recite svom lekaru;
- ako se osećate loše ili ste bolesni (mučnina ili povraćanje), recite svom lekaru;
- ako imate težak proliv, recite svom lekaru;
- ako imate ranice na usnama ili u ustima (mukozitis/stomatitis), recite svom lekaru;
- ako imate proliv, ili smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica, recite svom lekaru. 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, recite svom lekaru. Vaš lekar će možda prekinuti sa primenom ovog leka;
- ako ste ekstremno umorni, imate kratak dah ili bolest bubrega pri kojoj izlučujete malo ili nimalo urina (simptomi akutnog zatajenja bubrega), obavestite svog lekara;

-ako imate groznicu (temperatura jednaka ili veća od 38°C) ili drhtavicu, što mogu biti znaci infekcije, odmah obavestite svog lekara. Možete biti u riziku od infekcije krvi;

-ako imate groznicu > 38 °C, obavestite lekara. Vaš lekar može utvrditi da imate i smanjenje broja belih krvnih zrnaca;

-ako primetite neočekivano krvarenje ili pojavu modrica (diseminovana intravaskularna koagulacija), obavestite lekara, jer ovo mogu biti znaci stvaranja krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima u telu;

-ako se onesvestite (izgubite svest) ili imate nepravilni srčani ritam tokom uzimanja leka Oksaliplatin Accord, odmah obavestite lekara jer ovo može biti znak ozbiljnog srčanog poremećaja;

-ako imate bolove u mišićima i oticanje, u kombinaciji sa slabost, groznicom ili crveno-smeđim urinom, obavestite lekara. Ovo mogu biti znaci oštećenja mišića (rabdomiolize) i mogu dovesti do problema sa bubrezima ili drugih komplikacija;

-ako imate bolove u stomaku, mučninu, povraćanje sa krvlju ili povraćanje koje liči na „talog od kafe“, ili tamnu/katranastu stolicu, što mogu biti znaci čira na crevima (gastrointestinalni čir, sa mogućim krvarenjem ili perforacijom), obavestite lekara;

- ako imate bol u stomaku, krvav proliv, i mučninu i/ili povraćanje, nadutost stomaka koji mogu biti posledica otežanog prolaska hrane kroz creva (intestinalna ishemija), obavestite svog lekara.

Deca i adolescenti

Lek Oksaliplatin Accord nije namenjen za decu mlađu od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Oksaliplatin Accord

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta, a posebno:

- 5 fluorouracil (antineoplastik)
- eritromicin, (antibiotik)
- salicilate, (lekovi protiv bolova)
- granisetron, (antiemetik)
- paklitaksel, (antineoplastik)
- natrijum-valproat (antiepileptik)

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Tokom lečenja oksaliplatinom ne preporučuje se trudnoća i potrebno je koristiti efektivne metode kontracepcije. Žene moraju koristiti odgovarajuće mere kontracepcije tokom lečenja i 15 meseci nakon prestanka lečenja.

Muškim pacijentima se savetuje da ne ostvaruju potpomstvo tokom lečenja i 12 meseci nakon prestanka terapije, kao i da preduzmu adekvatne mere kontracepcije tokom ovog perioda.

Ako ste trudni ili planirate da zatrudnite, veoma je važno da o tome razgovarate sa vašim doktorom **pre** početka lečenja.

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

Dojenje

Tokom lečenja ovim lekom ne smete dojitati dete.

Plodnost

Lek Oksaliplatin Accord može negativno uticati na plodnost i ovaj uticaj može biti trajan. Muškarcima koji su na terapiji ovim lekom se savetuje da potraže savet o čuvanju sperme pre započinjanja terapije.

Ukoliko planirate da zatrudnite posle lečenja oksaliplatinom preporučuje se genetsko savetovanje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Oksaliplatin Accord može dovesti do povećanog rizika od pojave vrtoglavice, mučnine i povraćanja kao i drugih neuroloških simptoma koji utiču na hod i ravnotežu. Ukoliko se ovi simptomi jave, ne smete da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama. Ukoliko Vam se tokom terapije primene leka Oksaliplatin Accord jave problemi sa vidom, nemojte da vozite, rukujete teškim mašinama ili preduzimate neke druge opasne aktivnosti.

3. Kako se primenjuje lek Oksaliplatin Accord

Lek Oksaliplatin Accord je namenjen za primenu samo kod odraslih.

Doziranje

Doza leka Oksaliplatin Accord, zavisi od površine Vašeg tela koja se može izračunati na osnovu Vaše telesne visine i 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 Oksaliplatin Accord.

Način i put primene leka

- Lek Oksaliplatin Accord će Vam propisati lekar specijalista-onkolog.
- Potrebnu dozu leka Oksaliplatin Accord pripremiće Vam i dati zdravstveni radnik.
- Lek Oksaliplatin Accord se primenjuje sporim ubrizgavanjem u jednu od Vaših vena (intravenska infuzija) tokom perioda od 2 do 6 sati.
- Lek Oksaliplatin Accord se primenjuje istovremeno sa folinskom kiselinom, ali pre infuzije 5-fluorouracila.

Učestalost primene

Uobičajeno je da se infuzija primenjuje jednom u dve nedelje.

Trajanje lečenja

Trajanje lečenja će odrediti Vaš lekar.

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

Ako ste primili više leka Oksaliplatin Accord nego što treba

S obzirom na to da se ovaj lek primenjuje od strane zdravstvenih radnika, 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, veoma je važno da o tome obavestite Vašeg lekara pre sledeće terapije.

Sledi opis neželjenih dejstava koja se mogu javiti tokom primene leka Oksaliplatin Accord.

Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- Simptome alergijske ili anafilaktičke reakcije sa 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).
- neuobičajena pojava modrica, krvarenje ili znaci infekcije kao što su gušobolja i visoka telesna temperatura,
- uporna ili teška dijareja (proliv) ili povraćanje,
- prisustvo krvi ili tamno braon (boje kafe) komadića u povraćenom sadržaju,
- stomatitis/mukozitis (rane na usnama ili čirevi u usnoj duplji),
- neobjašnjivi respiratorni simptomi kao što su neproduktivni (suv) ili produktivan kašalj, teškoće pri disanju, kratak dah ili zviždanje prilikom disanja,
- grupa simptoma poput glavobolje, izmenjene psihičke funkcije, epileptičnih napada i poremećaja vida od zamagljenosti do gubitka vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije, retkog neurološkog poremećaja),
- simptome moždanog udara (uključujući iznenadnu jaku glavobolju, konfuziju, probleme sa vidom na jednom ili oba oka, utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, obično na jednoj strani tela, spuštene lice, poteškoće pri hodaњу, vrtoglavicu, gubitak ravnoteže i teškoće u govoru),
- izražen zamor sa smanjenim brojem crvenih krvnih zrnaca (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).

Lek Oksaliplatin Accord može prouzrokovati sledeća neželjena dejstva:

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

- Moguć je osećaj trnjenja i/ili ukočenosti u prstima, na nogama i rukama, oko usta ili u grlu, što ponekad može biti udruženo i sa grčevima (periferna senzorna neuropatija),
- osećaj nelagodnosti blizu ili na mestu injekcije tokom infuzije,
- groznica, drhtavica, blagi ili jaki umor, bolovi u telu,
- promene telesne mase, gubitak ili nedostatak apetita, poremećaji ukusa, zatvor,
- bol u stomaku,
- abnormalno krvarenje, uključujući krvarenje iz nosa,
- blagi gubitak kose (alopecija).

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

- infekcija usled smanjenog broja belih krvnih zrnaca,
- ozbiljna infekcija krvi uz smanjenje broja belih krvnih zrnaca (neutropenična sepsa), koja može biti sa smrtnim ishodom,
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca uz groznicu $> 38,3^{\circ}\text{C}$ ili dugotrajnu groznicu $> 38^{\circ}\text{C}$ duže od jednog sata (febrilna neutropenija),
- problemi sa varenjem i gorušica, štucanje, crvenilo kože, vrtoglavica,
- povećano znojenje i poremećaji noktiju, ljuštenje kože,
- bol u grudima,
- poremećaji pluća i curenje nosa,
- bolovi u zglobovima i kostima,
- bol pri mokrenju i promene u funkciji bubrega, promene u učestalosti mokrenja, dehidracija,
- krv u urinu/stolici, oticanje vena, ugrušci u plućima,
- povišen krvni pritisak,
- depresija i nesanica,
- konjunktivitis i problemi sa vidom,
- smanjena koncentracija kalcijuma u krvi,
- padove.

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

- ozbiljne infekcije krvi (septikemija), što može biti sa smrtnim ishodom,
- opstrukcije 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 na plućima praćena otežanim disanjem, što ponekad može imati smrtni ishod (intersticijalna bolest pluća),
- reverzibilni, kratkotrajni gubitak vida,
- neočekivano krvarenje i pojava modrica, kao posledica taloženja trombocita u malim krvnim sudovima (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):

- oboljenje krvnih sudova jetre (simptomi uključuju bol u stomaku i oticanje, povećanje telesne mase i oticanje tkiva stopala, članaka ili drugih delova tela).

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

- alergijski vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova),
- autoimunska reakcija koja dovodi do smanjenja svih linija krvnih ćelija (autoimunska pancitopenija), pancitopenija,
- konvulzije (nekontrolisano trešenje tela),
- spazam grla koji izaziva otežano disanje,
- izrazito nepravilan srčani ritam (produženje QT intervala), koji se može videti na elektrokardiogramu (EKG), a može biti i sa smrtnim ishodom,
- bolovi i oticanje mišića, u kombinaciji sa slabošću, groznicom ili crveno-smeđim urinom (simptomi oštećenja mišića poznatog kao rhabdomioliza), što može biti smrtonosno,
- tamna/katranasta stolica (simptomi gastrointestinalnog čira, sa mogućim krvarenjem ili perforacijom), što može biti smrtonosno,
- smanjen protok krvi kroz creva (intestinalna ishemija), što može biti sa smrtnim ishodom,
- infarkt miokarda (srčani udar), angina pectoris (bol ili nelagodnost u grudima),
- ezofagitis (zapaljenje sluzokože jednjaka – cevi koja povezuje usta sa želucem, što izaziva bol i poteškoće pri gutanju),
- rizik od novih karcinoma poput leukemije, kada se uzima u kombinaciji sa određenim drugim lekovima,
- abnormalni, nekancerogeni čvorići na jetri (fokalna nodularna hiperplazija).

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 Oksaliplatin Accord

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Nakon razblaživanja sa 5% glukozom (50 mg/ml), hemijska i fizička stabilnost je dokazana tokom 48 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C i tokom 24 sata na temperaturi do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ovaj lek se mora upotrebiti odmah nakon razblaživanja.

Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja u toku korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako razblaživanje nije obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Ne koristite lek Oksaliplatin Accord ukoliko koncentrat za rastvor za infuziju nije bistar bez vidljivih čestica.

Lek Oksaliplatin Accord ne sme doći u dodir sa očima ili kožom. Ukoliko se ovo desi odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Kada se primena infuzije završi, lekar ili medicinska sestra će pažljivo odložiti lek.

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 Oksaliplatin Accord

Aktivna supstanca je oksaliplatin.

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

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x10 ml, (5 mg/ml)

Jedna bočica sa 10 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg oksaliplatina.

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x20 ml, (5 mg/ml)

Jedna bočica sa 20 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg oksaliplatina.

Pomoćna supstanca: voda za injekcije.

Kako izgleda lek Oksaliplatin Accord i sadržaj pakovanja

Kocentrat za rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan rastvor bez vidljivih čestica.

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x10 ml, (5 mg/ml)

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (Tip I) sa 10 ml koncentrata, sa 20 mm brombutilnim čepom V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF, 20 mm aluminijskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip off*). Bočica je omotana providnom zaštitnom plastičnom folijom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom (1x10 ml) i Uputstvom za lek.

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x20 ml, (5 mg/ml)

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (Tip I) sa 20 ml koncentrata, sa 20 mm brombutilnim čepom V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF, 20 mm aluminijskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip off*). Bočica je omotana providnom zaštitnom plastičnom folijom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom (1x20 ml) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođači:

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.
ul. Lutomińska 50, Pabianice
Poljska
ili
ACCORD HEALTHCARE SINGLE MEMBER S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, Grčka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.
Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x10 ml, (5 mg/ml):
003395953 2025. od 27.04.2026.

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x20 ml, (5 mg/ml):
003396001 2025 od 27.04.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Oksaliplatin se u kombinaciji sa 5-fluorouracilom (5-FU) i folinskom kiselinom (FA) koristi za:

- adjuvantnu terapiju stadijuma III (Dukes C) karcinoma kolona posle kompletne resekcije primarnog tumora;
- terapiju metastatskog karcinoma kolona.

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 progresija 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 (50 mg/ml) kako bi koncentracija leka bila od 0,2 mg/ml do 0,7 mg/ml; 0,7 mg/ml je najveća koncentracija oksaliplatina prijavljena u kliničkoj praksi pri pojedinačnoj dozi od 85 mg/m².

Oksaliplatin se uglavnom koristi u kombinaciji sa režimima koji sadrže 5-fluorouracil u kontinuiranoj infuziji. Za dvonedeljne režime koriste se kombinacija bolus injekcije i kontinuirane intravenske infuzije 5-fluorouracila.

Posebne populacije

- Oštećenje funkcije bubrega:

Oksaliplatin nije ispitivan kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljke „Kontraindikacije” i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega, terapija se može započeti sa uobičajeno preporučenom dozom 85 mg/m² (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi 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 oksaliplatina nije bilo posebnog prilagođavanja doze kod pacijenata sa izmenjenom funkcijom jetre.

- Starije osobe:

Nije opisano povećanje toksičnosti oksaliplatina, kada je primenjivan kao monoterapija ili u kombinaciji sa 5-fluorouracilom, kod pacijenata starijih od 65 godina. Prema tome, nema potrebe za prilagođavanjem 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 koncentrat za rastvor za infuziju se primenjuje intravenskom infuzijom.

Primena oksaliplatina koncentrata za rastvor za infuziju ne zahteva hiperhidrataciju.

Oksaliplatin koncentrat za rastvor za infuziju se rastvara u 250 do 500 ml 5% rastvora glukoze, kako bi dobili koncentraciju leka koja nije manja od 0,2 mg/ml i aplikuje se u centralni venski kateter ili perifernu venu, tokom 2 do 6 sati.

Oksaliplatin se uvek primenjuje pre 5-fluorouracila.

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

Uputstvo za primenu

Oksaliplatin se pre primene mora razblažiti. Za razblaživanje koncentrata za rastvor za infuziju sme se koristiti jedino 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 6.6 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 ili 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 sa rastvorima koji sadrže soli ili drugim rastvorima koji sadrže hloridne jone (uključujući kalcijum, kalijum ili natrijum-hloride).

- NE MEŠATI sa drugim lekovima u istoj infuzionoj boci/kesi 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 folinskom kiselinom).

- NE KORISTITI medicinska sredstva za injekciju koja sadrže aluminijum.

Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Nakon razblaživanja sa 5% glukozom (50 mg/ml), hemijska i fizička stabilnost je dokazana tokom 48 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C i tokom 24 sata na temperaturi do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ovaj lek se mora upotrebiti odmah nakon razblaživanja.

Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja u toku korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako razblaživanje nije obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.
Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x10 ml, (5 mg/ml)

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (Tip I) sa 10 ml koncentrata, sa 20 mm brombutilnim čepom V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF, 20 mm aluminijskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip off*). Bočica je omotana providnom zaštitnom plastičnom folijom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom (1x10 ml) i Uputstvom za lek.

Oksaliplatin Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x20 ml, (5 mg/ml)

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (Tip I) sa 20 ml koncentrata, sa 20 mm brombutilnim čepom V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF, 20 mm aluminijskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip off*). Bočica je omotana providnom zaštitnom plastičnom folijom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom bočicom (1x20 ml) i Uputstvom za lek.

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

Kao i u slučaju drugih toksičnih jedinjenja, potreban je oprez prilikom pripreme i rukovanja rastvorom oksaliplatina.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Upustvo za rukovanje

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

Pripremanje injekcionih rastvora citotoksičnih lekova mora da obavlja obučeno, specijalizovano osoblje sa poznavanjem primene lekova, a u uslovima koji garantuju integritet leka, zaštitu okoline i, posebno, zaštitu osoblja koje rukuje lekovima, a u skladu sa politikom bolnice. Za pripremanje lekova neophodan je poseban prostor, koji se koristi isključivo za te svrhe. Zabranjeno je pušiti, jesti ili piti u ovom području.

Osoblju se mora obezbediti odgovarajući materijal za rukovanje, odeću sa dovoljno dugačkim rukavima, zaštitne maske, kape, zaštitne naočare, sterilne rukavice za jednokratnu upotrebu, zaštitne navlake za radni prostor, 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 odeljak „Uklanjanje otpada”).

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

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

Posebne mere opreza za primenu

- NE KORISTITI medicinska sredstva za injekciju koja sadrži aluminijum.
- NE PRIMENJIVATI nerazblažen lek.
- Kao sredstvo za razblaživanje se može koristiti isključivo 5% rastvor glukoze (50 mg/ml).
- NEMOJTE razblaživati rastvorima koji sadrže natrijum-hlorid ili drugim rastvorima koji sadrže jone hlorida.
- NEMOJTE mešati lek sa drugim lekom u istoj infuzionoj boci/kesi ili ga primenjivati istovremeno

kroz isti sistem za infuziju.

- NE MEŠATI sa alkalnim lekovima ili rastvorima, posebno sa 5-fluorouracilom, proizvodima folinske kiseline koji sadrže trometamol kao ekscipijens i soli trometamola drugih aktivnih supstanci. Alkalni lekovi ili rastvori imaju negativan uticaj na stabilnost oksaliplatina.

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

Oksaliplatin 85 mg/m² intravenska infuzija u 250 ml do 500 ml 5% rastvora glukoze primenjuje se istovremeno sa intravenskom infuzijom rastvora folinske kiseline (FA) 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 boci/kesi za infuziju. Folinska kiselina ne sme sadržati trometamol kao pomoćnu supstancu i mora se razblažiti isključivo izotoničnim 5% rastvorom glukoze, nikada sa alkalnim rastvorima, natrijum-hloridom ili rastvorima koji sadrže hloride.

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

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

Nakon primene oksaliplatina, potrebno je isprati infuzionu liniju i onda primeniti 5-fluorouracil (5-FU).

Za dodatne informacije o lekovima koji se kombinuju sa oksaliplatinom pogledajte odgovarajuće sažetke karakteristika leka.

Koncentrat za rastvor za infuziju

Izvućite potrebnu količinu koncentrata iz bočice (bočica) i razblažite sa 250 ml 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.

Primenite rastvor putem intravenske infuzije.

Nakon razblaživanja 5% rastvorom glukoze, rastvor je hemijski i fizički stabilan 48 sati na temperaturi od +2 °C do 8 °C i 24 sata na temperaturi od 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ovaj lek se mora upotrebiti odmah nakon razblaživanja.

Ukoliko se lek ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja u toku korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako razblaživanje nije obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Vizuelno pregledati lek pre primene. Koristiti samo bistar rastvor koji ne sadrže vidljive čestice.

Ovaj lek je namenjen za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni rastvor se mora odbaciti (videti odeljak „Uklanjanje otpada“ u nastavku).

Za razblaživanje NIKADA ne koristiti hloride ili 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 u 250 ml do 500 ml 5% glukoze kako bi se dobila koncentracija ne manja od 0,2 mg/ml i mora se primeniti ili putem periferne vene ili centralnom venskom linijom tokom 2 do 6 sati. Kada se oksaliplatin primenjuje sa 5-fluorouracilom, oksaliplatin se mora dati pre 5-fluorouracila.

Uklanjanje otpada

Ostatke leka, kao i sav materijal korišćen za njegovo rekonstituisanje, razblaživanje i primenu treba uništiti prema standardnim procedurama bolnice, koje se odnose na citotoksične lekove, a prema važećim lokalnim zakonskim propisima u vezi sa uklanjanjem opasnog otpada.