

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Οξαλιπλατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml είναι η οξαλιπλατίνη.

Η οξαλιπλατίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του παχέος εντέρου (θεραπεία καρκίνου του παχέος εντέρου σταδίου III μετά από ολική εκτομή του πρωτοπαθούς όγκου, μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού). Η οξαλιπλατίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται 5-φθοριουρακίλη και φυλλινικό οξύ.

Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml είναι ένα αντινεοπλασματικό ή αντικαρκινικό φάρμακο και περιέχει πλατίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml

Μην χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην οξαλιπλατίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που **θηλάζετε** (βλέπε επίσης παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- σε περίπτωση που ήδη έχετε **μειωμένο αριθμό κυττάρων του αίματος**,
- σε περίπτωση που ήδη έχετε **μυρμήγκιασμα και μούδιασμα** στα δάκτυλα των χεριών και/ή των ποδιών και έχετε δυσκολία στο να εκτελείτε εργασίες που απαιτούν δεξιότητα, όπως το κούμπωμα ρούχων,
- σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά νεφρικά προβλήματα**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ **αλλεργική** αντίδραση σε φάρμακα που περιέχουν πλατίνη, όπως η καρβοπλατίνη ή η σισπλατίνη. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης με οξαλιπλατίνη.
- σε περίπτωση που έχετε **μέτριας ή ήπιας βαρύτητας νεφρικά προβλήματα**,
- σε περίπτωση που έχετε κάποιο ηπατικό πρόβλημα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας,
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε **καρδιακές παθήσεις**, όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα

που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT, ένα ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ή οικογενειακό ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.

Εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς ανά πάσα στιγμή, **να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας**. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει θεραπεία για αυτά τα συμβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml, ή να καθυστερήσει ή να σταματήσει τη θεραπεία με Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml.

- Εάν έχετε μια δυσάρεστη αίσθηση στο λαιμό, ιδίως κατά την κατάποση, και μια αίσθηση δύσπνοιας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεύρα στα χέρια ή τα πόδια σας, όπως μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα ή μειωμένη αίσθηση στα χέρια ή τα πόδια σας.
- Αν έχετε πονοκέφαλο, αλλαγή της νοητικής λειτουργίας, επιληπτικές κρίσεις και ανωμαλίες στην όραση από θολότητα έως απώλεια της όρασης.
- Εάν αισθάνεστε τάση για έμετο ή κάνετε έμετο (ναυτία ή έμετος), ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε σοβαρή διάρροια.
- Εάν έχετε ερεθισμένα χείλη ή έλκη στο στόμα (βλεννογονίτιδα / στοματίτιδα).
- Αν έχετε διάρροια, ή μια μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml ή να αναβάλει τη θεραπεία σας με Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml.
- Αν έχετε ανεξήγητα συμπτώματα από το αναπνευστικό, όπως βήχας, ή οποιαδήποτε δυσκολία στην αναπνοή. Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει τη θεραπεία σας με Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml.
- Εάν έχετε αναπτύξει μια ακραία κόπωση, δύσπνοια, ή νεφρική νόσο, με ολίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας).
- Εάν έχετε πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη από ή ίση με 38°C), ή ρίγη, τα οποία θα μπορούσαν να είναι σημάδια λοίμωξης. Μπορεί να είστε σε κίνδυνο από λοίμωξη στο αίμα.
- Εάν έχετε πυρετό > 38°C. Ο γιατρός σας μπορεί να εκτιμήσει ότι έχετε επίσης μία μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων.
- Αν παρουσιάσετε απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπες (διάχυτη ενδαγγειακή πήξη). Αυτά μπορεί να είναι σημεία των θρόμβων του αίματος στα μικρά αγγεία του σώματός σας.
- Εάν λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης) ή έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ενώ παίρνετε Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml. Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι μιας σοβαρής καρδιακής κατάστασης.
- Εάν εμφανίσετε μυϊκό πόνο και οίδημα, σε συνδυασμό με την αδυναμία, πυρετό, ή καφεκόκκινα ούρα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία βλάβης των μυών (ραβδομυόλυση) και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα ή άλλες επιπλοκές.
- Εάν έχετε πόνο στην κοιλιά, ναυτία, έμετο με αίμα ή έμετο που μοιάζει με "κόκκους καφέ», ή σκουρόχρωμα/πισώδη κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα του έλκους του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος, με ενδεχόμενη αιμορραγία ή διάτρηση).
- Εάν έχετε στομαχικό (κοιλιακό) πόνο, αιματηρή διάρροια και ναυτία ή/και έμετο, η οποία μπορεί να προκαλείται από τη μείωση της ροής του αίματος στο τοίχωμα του εντέρου σας (εντερική ισχαιμία).

Άλλα φάρμακα και Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

- Δεν συνιστάται να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οξαλιπλατίνη και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Οι γυναίκες ασθενείς θα πρέπει να παίρνουν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια και για 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

- Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μία εγκυμοσύνη είναι πολύ σημαντικό να το συζητήσετε με τον γιατρό σας **πριν** τη θεραπεία.
- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Θηλασμός

- Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οξαλιπλατίνη.

Γονιμότητα

- Η οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει δράση αντίθετη στη γονιμότητα, η οποία μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη. Οι άνδρες ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση του σπέρματος πριν τη θεραπεία.
- Συστήνεται στους άνδρες ασθενείς να μην αποκτήσουν παιδιά κατά τη διάρκεια και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία και να παίρνουν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα σε αυτό το διάστημα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Η θεραπεία με οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ζάλης, ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και εμέτου (αδιαθεσία) και άλλα νευρολογικά συμπτώματα που επηρεάζουν το βάδισμα και την ισορροπία. Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας ενώ λαμβάνετε Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml, μην οδηγείτε, μη χειρίζεστε βαριά μηχανήματα και μην ασχοληθείτε με επικίνδυνες δραστηριότητες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml

Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml προορίζεται μόνο για ενήλικες.

Μόνο για μία χρήση.

Δοσολογία

Η δόση του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml βασίζεται στο εμβαδό της επιφάνειας του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το σωματικό σας βάρος.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 85 mg/m² εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση που θα λάβετε θα εξαρτάται επίσης από τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεών σας και από το κατά πόσον είχατε εμφανίσει κατά το παρελθόν ανεπιθύμητες ενέργειες με το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml.

Μέθοδος και οδός χορήγησης

- Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml θα σας συνταγογραφείται από κάποιον γιατρό που είναι ειδικός στην αντιμετώπιση του καρκίνου.
- Θα σας χορηγείται από κάποιον επαγγελματία της υγείας, ο οποίος θα έχει προετοιμάσει την απαιτούμενη δόση του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml.
- Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml χορηγείται μέσω βραδείας ένεσης σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση), σε χρονικό διάστημα διάρκειας 2 έως 6 ωρών.
- Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml θα σας χορηγείται ταυτόχρονα με το φυλλινικό οξύ και πριν από την έγχυση της 5 φθοριοουρακίλης.

Συχνότητα χορήγησης

Η έγχυσή σας θα πρέπει κανονικά να σας χορηγείται μία φορά κάθε 2 εβδομάδες.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας θα καθορίζεται από τον γιατρό σας.

Η θεραπεία σας θα διαρκεί 6 μήνες κατά μέγιστο όταν χορηγείται μετά την ολική εκτομή του όγκου σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml από την κανονική

Καθώς αυτό το φάρμακο χορηγείται από επαγγελματίες του τομέα υγείας, είναι μάλλον απίθανο να σας χορηγηθεί περισσότερο ή λιγότερο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να υποφέρετε από αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει κατάλληλη αγωγή για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν παραλειφθεί η χορήγηση του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Εάν νομίζετε ότι παραλείψατε κάποια δόση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν την επόμενη θεραπεία σας.

Πιο κάτω περιγράφονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσατε να εμφανίσετε.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Συμπτώματα μίας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης με αιφνίδια εμφάνιση σημείων όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, δυσκολίες στην κατάποση, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κούραση (μπορεί να αισθανθείτε ότι θα λιποθυμήσετε). Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, τα συμπτώματα αυτά εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή αμέσως μετά από αυτή, αλλά αλλεργικές αντιδράσεις όψιμου τύπου έχουν επίσης παρατηρηθεί μερικές ώρες ή ακόμη και ημέρες μετά την έγχυση.
- Μη φυσιολογικούς μώλωπες, αιμορραγία ή σημεία λοίμωξης όπως πονόλαιμος και υψηλή θερμοκρασία,
- Επιμένουσα ή σοβαρή διάρροια ή έμετος (αδιαθεσία),
- Παρουσία αίματος ή σωματιδίων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας,
- Πληγές στα χείλη ή εξέλκωση του στόματος (βλεννογονίτιδα/στοματίτιδα),
- Αναπνευστικά συμπτώματα άγνωστης αιτιολογίας όπως ξηρός βήχας, δυσκολίες ή σφύριγμα στην αναπνοή,
- Μία ομάδα συμπτωμάτων όπως κεφαλαλγία, διαταραχή της νοητικής λειτουργίας, σπασμοί και μη φυσιολογική όραση από θολότητα έως απώλεια όρασης (συμπτώματα συνδρόμου αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας, μίας σπάνιας νευρολογικής διαταραχής),
- Υπερβολική κόπωση με μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, και δύσπνοια (αιμολυτική αναιμία), μόνη της ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικούς μώλωπες (θρομβοπενία) και νεφρική νόσο, με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα του ουραιμικού αιμολυτικού συνδρόμου).

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml μπορεί να επηρεάσει τα νεύρα (περιφερική νευροπάθεια). Μπορεί να αισθανθείτε μυρμηγκιασμα και/ή αιμωδία (μούδιασμα) στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, γύρω από το στόμα ή στον φάρυγγα, το οποίο μερικές φορές μπορεί να συνοδεύεται από κράμπες.
Το έναυσμα για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά η έκθεση στο κρύο, π.χ. όταν ανοίγετε την πόρτα του ψυγείου ή όταν κρατάτε ένα παγωμένο ποτό. Μπορεί επίσης να έχετε

- δυσκολία στη διεκπεραίωση λεπτών χειρισμών, όπως το κούμπωμα των ρούχων. Αν και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν πλήρως από μόνα τους, υπάρχει μία πιθανότητα εμφάνισης επίμονων συμπτωμάτων περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Ορισμένα άτομα έχουν παρατηρήσει μία αίσθηση μυρμηγκιάσματος, η οποία μοιάζει με σοκ, να διαπερνά τους βραχίονες και τον κορμό τους όταν κάμπτουν τον αυχένα τους.
- Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml μπορεί ορισμένες φορές να προκαλέσει ένα δυσάρεστο αίσθημα στον φάρυγγα, ιδιαίτερα κατά την κατάποση, και να έχει ως αποτέλεσμα ένα αίσθημα δύσπνοιας. Αυτό το αίσθημα, εάν προκύψει, συνήθως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός ωρών μετά την έγχυση, ενώ το έναυσμα για αυτό μπορεί να είναι η έκθεση στο κρύο. Αν και είναι δυσάρεστο, δεν διαρκεί πολύ και υποχωρεί χωρίς να χρειαστεί οποιαδήποτε θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας ως αποτέλεσμα αυτού.
 - Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml μπορεί να προκαλέσει διάρροια, ήπια ναυτία (τάση για έμετο) και έμετο. Ωστόσο, συνήθως θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας φαρμακευτική αγωγή για την πρόληψη της ναυτίας πριν από τη θεραπεία, η οποία μπορεί να συνεχιστεί και μετά τη θεραπεία.
 - Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml προκαλεί προσωρινή μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Η μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να προκαλέσει αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων), παθολογική αιμορραγία ή εκχύμωση (λόγω μίας μείωσης των αιμοπεταλίων). Η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να σας καταστήσει ευπαθείς στις λοιμώξεις. Ο γιατρός σας θα σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις, για να διαπιστώσει ότι έχετε επαρκή αριθμό αιμοσφαιρίων, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και πριν από κάθε επακόλουθο κύκλο.
 - Αίσθημα ενόχλησης κοντά στο σημείο της ένεσης ή στο ίδιο το σημείο της ένεσης κατά τη διάρκεια της έγχυσης,
 - Πυρετός, ρίγη (τρέμουλο), ήπια ή έντονη κούραση, πόνος στο σώμα,
 - Μεταβολές του σωματικού βάρους, απώλεια ή έλλειψη της όρεξης, διαταραχές της γεύσης, δυσκοιλιότητα,
 - Πονοκέφαλος, οσφυαλγία (πόνος στην πλάτη),
 - Οίδημα των νεύρων που καταλήγουν στους μύες σας, δυσκαμψία του αυχένα, ανώμαλη αίσθηση στη γλώσσα που ενδεχομένως επηρεάζει την ομιλία, στοματίτιδα/βλεννογονίτιδα (ερεθισμένα χείλη ή έλκη στο στόμα),
 - Στομαχικός πόνος,
 - Παθολογική αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της ρινορραγίας,
 - Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή,
 - Αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικό εξάνθημα που μπορεί να είναι ερυθρό και κνησμώδες, ήπια απώλεια μαλλιών (αλωπεκία),
 - Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Λοίμωξη οφειλόμενη σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων,
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος επιπροσθέτως στη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενική σηψαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από πυρετό >38,3°C ή παρατεταμένο πυρετό >38°C για περισσότερο από μία ώρα (εμπύρετη ουδετεροπενία),
- Δυσπεψία και πύρωση (καούρες), λόξυγκας, εξάνθεις, ζάλη,
- Αυξημένη εφίδρωση και διαταραχές των νυχιών, απολέπιση του δέρματος,
- Πόνος στο στήθος,
- Διαταραχές στη λειτουργία των πνευμόνων και ρινική καταρροή,
- Πόνος στις αρθρώσεις και πόνος στα οστά,
- Πόνος κατά την ούρηση και μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, μεταβολές στη συχνότητα ούρησης, αφυδάτωση,
- Παρουσία αίματος σε ούρα/κόπρανα, οίδημα (πρήξιμο) των φλεβών, θρόμβοι στους πνεύμονες,
- Υψηλή πίεση του αίματος,
- Κατάθλιψη και αϋπνία,
- Επιπεφυκίτιδα και προβλήματα όρασης,

- Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα,
- Πτώση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Απόφραξη ή οίδημα (πρήξιμο) του εντέρου,
- Νευρική κατάσταση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Απώλεια ακοής,
- Ουλοποίηση και πάχυνση των πνευμόνων συνοδευόμενη από δυσκολία στην αναπνοή, ορισμένες φορές θανατηφόρος (διάμεση πνευμονοπάθεια),
- Αναστρέψιμη, βραχείας διάρκειας απώλεια της όρασης,
- Απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπες λόγω εκτεταμένων θρόμβων του αίματος σε όλα τα μικρά αιμοφόρα αγγεία του σώματος (διάχυτη ενδαγγειακή πήξη), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Παρουσία αίματος ή σωματιδίων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας,
- Νεφρική νόσος με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας),
- Αγγειακές διαταραχές του ήπατος.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων),
- Αυτοάνοση αντίδραση που οδηγεί σε μείωση όλων των κυτταρικών σειρών του αίματος (αυτοάνοση πανκυτταροπενία),
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος και χαμηλή αρτηριακή πίεση (σηπτική καταπληξία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Σπασμός (μη ελεγχόμενο τίναγμα του σώματος),
- Λαρυγγόσπασμος που προκαλεί δυσχέρεια στην αναπνοή,
- Υπερβολική κόπωση με μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, και δύσπνοια (αιμολυτική αναιμία), μόνο του ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και νεφρική νόσο, με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα του ουραιμικού αιμολυτικού συνδρόμου) το οποίο μπορεί να αποβεί θανατηφόρο, έχουν αναφερθεί,
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT), που φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ο οποίος θα μπορούσε να αποβεί μοιραίος,
- Μυϊκός πόνος και οίδημα, σε συνδυασμό με την αδυναμία, πυρετό, ή καφεκόκκινα ούρα (συμπτώματα μυϊκής βλάβης που ονομάζεται ραβδομυόλυση), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία,
- Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο με αίμα ή έμετος που μοιάζει με «κόκκους καφέ», ή σκουρόχρωμα / κόπρανα, σαν πίσσα (συμπτώματα δωδεκαδακτυλικού έλκους, με ενδεχόμενη αιμορραγία ή διάτρηση), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία,
- Μειωμένη ροή του αίματος στο έντερο (εντερική ισχαιμία), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία,
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος),
- Φλεγμονή του οισοφάγου (φλεγμονή της επιθηλιακής επικάλυψης του οισοφάγου – του σωλήνα ή του αγωγού που συνδέει το στόμα με το στομάχι – που προκαλεί πόνο και δυσκολία στην κατάποση),
- Καρκίνος του αίματος μετά τη λήξη της θεραπείας (δευτερογενής λευχαιμία),
- Μείωση του αριθμού όλων των τύπων των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία),
- Διαταραχή της παροχής του αίματος στον εγκέφαλο (ισχαιμική και αιμορραγική διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου)
- Λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία) με πιθανή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχοπνευμονία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Εάν υπάρξει κατά λάθος διαρροή, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο.

Μετά το τέλος της έγχυσης, οποιαδήποτε εναπομείνασα ποσότητα Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml θα απορριφθεί προσεκτικά από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml

- Η δραστική ουσία είναι η οξαλιπλατίνη: 1 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 5 mg οξαλιπλατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα εντός άχρωμου, γυάλινου φιαλιδίου με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, σφράγισμα αλουμινίου και κουμπωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

4 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 20 mg οξαλιπλατίνης.

10 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 50 mg οξαλιπλατίνης.

20 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 100 mg οξαλιπλατίνης.

40 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 200 mg οξαλιπλατίνης.

Τα φιαλίδια διατίθενται εντός κουτιών, το κάθε ένα από τα οποία περιέχει ένα φιαλίδιο. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Παραγωγοί

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem, Ολλανδία

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsis Mihály út 82
2100 Gödöllő
Ουγγαρία

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Πολωνία

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Γαλλία	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Γερμανία	Oxaliplatin-GRY® 5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία	Oxaliplatin Teva
Ελλάδα	Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Εσθονία	Oxaliplatin-Teva 5mg/ml
Ισπανία	Oxaliplatino TEVA 5mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ιταλία	OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione
Λετονία	Oxaliplatin-Teva 5mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Λιθουανία	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Λουξεμβούργο	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ολλανδία	Oxalisin 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Ουγγαρία	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Πολωνία	Oxaliplatin Teva
Σλοβενία	Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Σουηδία	Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Τσεχική Δημοκρατία	Oxaliplatin - Teva 5 mg/ml

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

Τρόπος διάθεσης

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΟΧΑΛΙΠΛΑΤΙΝ/ΤΕΒΑ 5 ΜG/ΜL ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ

Είναι σημαντικό να διαβάσετε όλα τα περιεχόμενα αυτής της διαδικασίας πριν την παρασκευή του Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

1. ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο υγρό που περιέχει οξαλιπλατίνη 5 mg/ml και λακτόζη μονοϋδρική 45 mg/ml σε ύδωρ για ενέσιμα.

2. ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml διατίθεται ως φιαλίδια εφάπαξ δόσης.

Το Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα εντός άχρωμου, γυάλινου φιαλιδίου με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, σφράγισμα αλουμινίου και κουμπωτό πώμα.

4 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 20 mg οξαλιπλατίνης.

10 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 50 mg οξαλιπλατίνης.

20 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 100 mg οξαλιπλατίνης.

40 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 200 mg οξαλιπλατίνης.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο Oxaliplatin 5 mg/ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Oxaliplatin/Teva 5 mg/ml στη συσκευασία προς πώληση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διάλυμα για έγχυση

Μετά από αραίωση του πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml), η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C -8°C και για 6 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες διατήρησης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C -8°C, εκτός εάν η αραίωση έλαβε χώρα σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία χρήση μόνο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

3. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

Όπως και με τις άλλες πιθανώς τοξικές ουσίες, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά το χειρισμό και την παρασκευή διαλυμάτων οξαλιπλατίνης.

Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του κυτταροτοξικού παράγοντα από το υγειονομικό προσωπικό απαιτεί κάθε προφύλαξη για να διασφαλιστεί η προστασία του χρήστη και του περιβάλλοντός του.

Η παρασκευή ενέσιμων διαλυμάτων κυτταροτοξικών παραγόντων πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο ειδικευμένο προσωπικό με γνώση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται, σε συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος, την προστασία του περιβάλλοντος και ιδιαίτερα την προστασία του προσωπικού που χειρίζεται τα φάρμακα, σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Απαιτείται ένας χώρος παρασκευής αποκλειστικά για αυτό το σκοπό. Απαγορεύεται το κάπνισμα, το φαγητό ή το ποτό σε αυτό το χώρο.

Το προσωπικό πρέπει να έχει στη διάθεσή του κατάλληλα υλικά χειρισμού, κυρίως ιατρικές ποδιές με μακριά μανίκια, προστατευτικές μάσκες, καπέλα, προστατευτικά γυαλιά, αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης, προστατευτικά καλύμματα για το χώρο εργασίας, δοχεία και σακούλες απορριμμάτων.

Ο χειρισμός των απεκκριμάτων και των εμετών των ασθενών πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν το χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων.

Ο χειρισμός κάθε σπασμένου περιέκτη πρέπει να γίνεται με τις ίδιες προφυλάξεις και ο περιέκτης να θεωρείται επιμολυσμένο προϊόν απόρριψης. Τα επιμολυσμένα απορρίμματα πρέπει να αποτεφρώνονται σε κατάλληλα επισημασμένα στερεά δοχεία. Βλέπε παρακάτω παράγραφο «Απόρριψη».

Εάν πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ή διάλυμα έγχυσης οξαλιπλατίνης έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με άφθονο νερό.

Εάν πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ή διάλυμα έγχυσης οξαλιπλατίνης έρθει σε επαφή με βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με άφθονο νερό.

4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χορήγηση

- ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιούνται για την ένεση υλικά που περιέχουν αργίλιο.
- ΝΑ ΜΗ χορηγείται αδιάλυτο.
- ΜΟΝΟ διάλυμα προς έγχυση γλυκόζης 5% (50 mg/ml) να χρησιμοποιείται ως διάλυμα αραιώσης. ΝΑ ΜΗΝ αραιώνεται για έγχυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν ιόντα χλωρίου.
- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στον ίδιο σάκκο έγχυσης ή να χορηγείται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα, ιδιαίτερα με 5-φθοριοουρακίλη, παρασκευάσματα φυλλινικού οξέος που περιέχουν τρομεταμόλη ως έκδοχο και άλατα τρομεταμόλης άλλων δραστικών ουσιών. Αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα θα επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα της οξαλιπλατίνης.

Οδηγίες για χρήση με φυλλινικό οξύ (ως φυλλινικό ασβέστιο ή φυλλινικό νάτριο)

Η ενδοφλέβια έγχυση οξαλιπλατίνης 85 mg/m² σε 250 έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/ml) χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια έγχυση φυλλινικού οξέος σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml) σε διάστημα 2 έως 6 ωρών, χρησιμοποιώντας μία γραμμή Υ, τοποθετημένη αμέσως πριν από τη θέση έγχυσης. Αυτά τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να συνδυάζονται στον ίδιο σάκο έγχυσης. Το φυλλινικό οξύ δεν πρέπει να περιέχει τρομεταμόλη ως έκδοχο και πρέπει να αραιώνεται χρησιμοποιώντας μόνο ισοτονικό διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml), και όχι αλκαλικά διαλύματα ή διαλύματα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν χλωριούχα.

Οδηγίες για χρήση με 5-φθοριοουρακίλη

Η οξαλιπλατίνη πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τις φθοριοπυριμιδίνες - δηλ. 5-φθοριοουρακίλη. Μετά τη χορήγηση της οξαλιπλατίνης, θα πρέπει να ξεπλένετε τη γραμμή και στη συνέχεια να χορηγήσετε 5-φθοριοουρακίλη.

Για περισσότερες πληροφορίες σε σχέση με τα φάρμακα που συνδυάζονται με την οξαλιπλατίνη, ανατρέξτε στην αντίστοιχη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του παρασκευαστή.
- ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ τους συνιστώμενους διαλύτες (βλ. πιο κάτω).
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαυγή διαλύματα χωρίς την παρουσία σωματιδίων.

4.1 Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Αναρροφήστε την απαιτούμενη ποσότητα διαλύματος από το φιαλίδιο(-α) και στη συνέχεια αραιώστε με 250 ml έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/ml) ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση οξαλιπλατίνης μεταξύ τουλάχιστον 0,2 mg/ml και 0,7 mg/ml. Το εύρος των συγκεντρώσεων, στο οποίο έχει αποδειχθεί η φυσικο-χημική σταθερότητα της οξαλιπλατίνης, είναι 0,2 mg/ml έως 2,0 mg/ml.

Χορηγείστε με ενδοφλέβια έγχυση.

Μετά την αραιώση σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml), η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C - 8°C και για 6 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες διατήρησης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C - 8°C, εκτός εάν η αραιώση έλαβε χώρα σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία χρήση μόνο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. παρακάτω ενότητα «Απόρριψη»).

ΠΟΤΕ να μη χρησιμοποιείτε για την αραιώση διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν ιόντα χλωρίου.

Η συμβατότητα του διαλύματος οξαλιπλατίνης προς έγχυση έχει δοκιμασθεί με αντιπροσωπευτικά κит χορήγησης με βάση το PVC.

4.2 Έγχυση του διαλύματος

Η χορήγηση της οξαλιπλατίνης δεν απαιτεί προηγούμενη ενυδάτωση.

Η έγχυση της οξαλιπλατίνης αραιωμένης σε 250 έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/ml) ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση όχι μικρότερη των 0,2 mg/ml πρέπει να γίνεται είτε μέσω περιφερικής φλέβας είτε μέσω κεντρικής φλέβας σε διάστημα 2 έως 6 ωρών. Όταν η οξαλιπλατίνη χορηγείται με 5-φθοριοουρακίλη, η έγχυση της οξαλιπλατίνης πρέπει να προηγείται της χορήγησης της 5-φθοριοουρακίλης.

4.3 Απόρριψη

Κατάλοιπα των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς επίσης και όλα τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για την αραιώση και τη χορήγηση πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες

διαδικασίες του νοσοκομείου που ισχύουν για τους κυτταροτοξικούς παράγοντες και σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις περί καταστροφής επικίνδυνων ουσιών.