

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OXAVIATIN 5mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Οξαλιπλατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο τα φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 OXAVIATIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OXAVIATIN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OXAVIATIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OXAVIATIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OXAVIATIN και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του OXAVIATIN είναι η οξαλιπλατίνη.

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

Το OXAVIATIN είναι ένα αντινεοπλασματικό ή αντικαρκινικό φάρμακο και περιέχει λευκόχρυσο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OXAVIATIN

Μη χρησιμοποιήσετε το OXAVIATIN

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξαλιπλατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που έχετε ήδη μειωμένο αριθμό κυττάρων του αίματος,
- σε περίπτωση που αισθάνεστε ήδη μυρμήγκιασμα και αιμοδία (μούδιασμα) στα δάκτυλα των χεριών ή/και των ποδιών και έχετε δυσκολία στη διεκπεραίωση λεπτών χειρισμών, όπως το κούμπωμα των ρούχων
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το OXAVIATIN

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα που περιέχουν λευκόχρυσο, 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 κατά τη διάρκεια της θεραπείας
 - 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 το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει θεραπεία για αυτά τα συμβλήματα, και δυνητικά μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του OXAVIATIN, ή να καθυστερήσει ή να σταματήσει τη θεραπεία με OXAVIATIN.

- Εάν έχετε μια δυσάρεστη αίσθηση στο λαιμό, ιδίως κατά την κατάποση, και μια αίσθηση δύσπνοιας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό σας
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεύρα στα χέρια ή τα πόδια σας, όπως μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα ή μειωμένη αίσθηση στα χέρια ή τα πόδια σας, ενημερώστε το γιατρό σας
- Αν έχετε πονοκέφαλο, αλλαγή της νοητικής λειτουργίας, επιληπτικές κρίσεις και ανωμαλίες στην όραση από θολότητα έως απώλεια της όρασης, ενημερώστε το γιατρό σας
- Εάν αισθάνεστε τάση για έμετο ή κάνετε έμετο (ναυτία ή έμετος), ενημερώστε το γιατρό σας
- Εάν έχετε σοβαρή διάρροια, ενημερώστε το γιατρό σας
- Εάν έχετε ερεθισμένα χείλη ή έλκη στο στόμα (βλεννογονίτιδα / στοματίτιδα), ενημερώστε το γιατρό σας
- Αν έχετε διάρροια, ή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του OXAVIATIN ή να αναβάλει τη θεραπεία σας με OXAVIATIN
- Αν έχετε ανεξήγητα συμπτώματα από το αναπνευστικό, όπως βήχας, ή οποιαδήποτε δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει τη θεραπεία σας με OXAVIATIN
- Εάν έχετε αναπτύξει ακραία κόπωση, δύσπνοια, ή νεφρική νόσο, με ολίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας), ενημερώστε το γιατρό σας
- Εάν έχετε πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη από ή ίση με 38°C), ή ρίγη, τα οποία θα μπορούσαν να είναι σημάδια λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Μπορεί να είστε σε κίνδυνο από λοίμωξη στο αίμα.
- Εάν έχετε πυρετό μεγαλύτερο από ή ίσο με 38°C, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας δύναται να προσδιορίσει ότι έχετε επίσης μία μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων.
- Αν παρουσιάσετε απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπες, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς 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 OXAVIATIN, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, καθώς 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, ενημερώστε το γιατρό σας. 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/πισσώδη κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα του έλκους του γαστρεντερικού σωλήνα, με ενδεχόμενη αιμορραγία ή διάτρηση, ενημερώστε το γιατρό σας
- 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), ενημερώστε το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και OXAVIATIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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 το γιατρό σας **πριν** τη θεραπεία.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το 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 σ' αυτό το διάστημα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η θεραπεία με οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ζάλης, ναυτίας και εμέτου, καθώς και άλλα νευρολογικά συμπτώματα που επηρεάζουν τη βάρδιση και την ισορροπία. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας ενώ λαμβάνετε OXAVIATIN, μην οδηγείτε, μην χειρίζεστε βαριά μηχανήματα και μην ασχοληθείτε με επικίνδυνες δραστηριότητες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OXAVIATIN

Το OXAVIATIN προορίζεται μόνο για ενήλικες.

Μόνο για μία χρήση.

Δοσολογία

Η δόση του OXAVIATIN βασίζεται στο εμβαδό της επιφάνειας του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το σωματικό σας βάρος.

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 85 mg/m² εμβαδού επιφανείας 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 OXAVIATIN.

Μέθοδος και οδός χορήγησης

- Το OXAVIATIN 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 OXAVIATIN

Το OXAVIATIN χορηγείται μέσω βραδείας ένεσης σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση), σε χρονικό διάστημα διάρκειας 2 έως 6 ωρών.

- Το OXAVIATIN 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 το γιατρό σας.

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OXAVIATIN από την κανονική

Καθώς αυτό το φάρμακο χορηγείται από έναν επαγγελματία της υγείας, είναι εξαιρετικά απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ή υπερβολικά μικρή δόση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανίσετε επιδείνωση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει κατάλληλη θεραπεία για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό 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 από την επόμενη αγωγή σας.

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

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

- Συμπτώματα μίας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης με αιφνίδια εμφάνιση σημείων όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, δυσκολία στην κατάποση, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κόπωση (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.

- Παθολογικές εκχυμώσεις (μώλωπες), αιμορραγίες ή σημεία λοίμωξης, όπως ο πονόλαιμος και η υψηλή θερμοκρασία
- Εμμένουσα ή σοβαρή διάρροια ή έμετος
- Παρουσία αίματος ή σωματιδίων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας
- Στοματίτιδα/βλεννογονίτιδα (ερεθισμένα χείλη ή έλκη στο στόμα)
- Αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ξηρός ή παραγωγικός βήχας, δύσπνοια ή ρόγχοι δυσκολία στην αναπνοή και συριγμός, καθώς αυτά μπορεί να είναι δείκτες σοβαρής πνευμονικής νόσου που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Μια ομάδα από συμπτώματα, όπως πονοκέφαλος, διαταραχή της νοητικής λειτουργίας, επιληπτικές κρίσεις και ανωμαλίες στην όραση από θολερότητα έως απώλεια της όρασης (συμπτώματα του συνδρόμου της αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας, μιας σπάνιας νευρολογικής διαταραχής).
- Συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένης αιφνίδιας έντονης κεφαλαλγίας, σύγχυσης, προβλημάτων που παρατηρούνται στο ένα ή και στα δύο μάτια, μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού συνήθως στη μία πλευρά, πτύχωση και ασυμμετρία του προσώπου, δυσκολία στο περπάτημα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας και δυσκολία ομιλίας)
- 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 OXAVIATIN είναι:

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

- Το OXAVIATIN μπορεί να επηρεάσει τα νεύρα (περιφερική νευροπάθεια). Μπορεί να αισθανθείτε μυρμηγκιασμα ή/και 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 πλειονότητα 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 OXAVIATIN μπορεί ορισμένες φορές να προκαλέσει ένα δυσάρεστο αίσθημα στον φάρυγγα, ιδιαίτερα κατά την κατάποση, και να έχει ως αποτέλεσμα 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 OXAVIATIN 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 OXAVIATIN προκαλεί προσωρινή μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Η μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να προκαλέσει αναιμία. Η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να σας καταστήσει ευπαθείς στις λοιμώξεις. Η μείωση των αιμοπεταλίων μπορεί να προκαλέσει παθολογική αιμορραγία ή εκχύμωσεις. 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 όρεξης, διαταραχές της γεύσης, δυσκοιλιότητα
- Πονοκέφαλος, οσφυαλγία (πόνος στην μέση)
- 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
- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από πυρετό >38,3°C ή παρατεταμένο πυρετό >38°C για περισσότερο από μία ώρα (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος επιπροσθέτως στη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενική σηψαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος
- Δυσπεψία και πύρωση (καούρες), λόξυγκας, εξάψεις, 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
- Πτώσεις

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
- Νευρικότητα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1000 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 10000 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.

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Άλλεργική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)
- Αυτοάνοση αντίδραση που οδηγεί σε μείωση όλων των κυτταρικών σειρών του αίματος (αυτοάνοση πανκυτταροπενία), πανκυτταροπενία
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος και χαμηλή αρτηριακή πίεση (σηπτική καταπληξία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Σπασμός (μη ελεγχόμενο τίνιγμα 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.
- Έμφραγμα μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος)
- Μυϊκός πόνος και οίδημα, σε συνδυασμό με την αδυναμία, πυρετό, ή καφεκόκκινα ούρα (συμπτώματα μυϊκής βλάβης που ονομάζεται ραβδομύλυση), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία.
- 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)
- Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος 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.
- Κίνδυνος νέων καρκίνων. Λευχαιμία, μια μορφή καρκίνου του αίματος, έχει αναφερθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη του OXAVIATIN σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με το ενδεχόμενο αυξημένου κινδύνου αυτού του τύπου καρκίνου κατά τη λήψη του OXAVIATIN και ορισμένων άλλων φαρμάκων

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OXAVIATIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Πριν την ανάμιξή του, αυτό το φάρμακο θα πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα, που αναφέρεται.

Το OXAVIATIN δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Εάν υπάρξει κατά λάθος διαρροή, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια.

Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, το OXAVIATIN θα απορρίπτεται με προσοχή από τον γιατρό ή τη νοσηλεύτρια.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OXAVIATIN

Η δραστική ουσία είναι η οξαλιπλατίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg, 100 mg ή 200 mg οξαλιπλατίνης.

Το άλλο συστατικό είναι το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του OXAVIATIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα φιαλίδια του OXAVIATIN περιέχουν πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg, 100 mg ή 200 mg οξαλιπλατίνης σε ύδωρ για ενέσιμα. Τα φιαλίδια παρέχονται σε χάρτινα κουτιά του ενός φιαλιδίου.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου

18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,.

Οδός Τατοΐου 146 71 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 210 8009111

Παρασκευαστής

BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Γ' – Παλλήνη Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: [μμ/εεεε]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ 5MG/ML ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ

Είναι σημαντικό να διαβάσετε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτής της διαδικασίας πριν την παρασκευή του πυκνού διαλύματος προς έγχυση ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ

1. ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ 5 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό που περιέχει 5 mg/mL οξαλιπλατίνης σε ύδωρ για ενέσιμα.

2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ διατίθεται σε φιαλίδια μίας δόσης. Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ (50 mg, 100 mg ή 200 mg οξαλιπλατίνη).

Το φιαλίδιο ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ των 10 mL είναι ένα διαφανές γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I, το οποίο περιέχει 50 mg πυκνού διαλύματος οξαλιπλατίνης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και φέρει πώμα από ελαστομερές βρωμοβουτύλιο.

Το φιαλίδιο ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ των 20 mL είναι ένα διαφανές γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I, το οποίο περιέχει 100 mg πυκνού διαλύματος οξαλιπλατίνης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και φέρει πώμα από ελαστομερές βρωμοβουτύλιο.

Το φιαλίδιο ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ των 40 mL είναι ένα διαφανές γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I, το οποίο περιέχει 200 mg πυκνού διαλύματος οξαλιπλατίνης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και φέρει πώμα από ελαστομερές βρωμοβουτύλιο.

ΟΧΑΒΙΑΤΙΝ, στην εμπορική του συσκευασία

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

Διάλυμα προς έγχυση

Μετά την 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 τεκμηριωθεί για 48 ώρες σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C και για 24 ώρες σε θερμοκρασία +25°C.

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

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης του διαλύματος κατά τη χρήση, και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαυγή διαλύματα, χωρίς την παρουσία σωματιδίων.

Αυτό το φάρμακο είναι για μία μόνο χρήση. Κάθε ποσότητα διαλύματος που δεν χρησιμοποιήθηκε θα πρέπει να απορρίπτεται.

3. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

Όπως και με τις άλλες δυνητικώς τοξικές ενώσεις, ο χειρισμός και η παρασκευή των διαλυμάτων οξαλιπλατίνης χρειάζεται προσοχή.

Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του κυτταροτοξικού παράγοντα από το υγειονομικό προσωπικό απαιτεί τη λήψη κάθε δυνατής προφύλαξης, για να διασφαλιστεί η προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντός του.

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

Το προσωπικό πρέπει να έχει στη διάθεση του κατάλληλα υλικά χειρισμού, κυρίως ένδυμα με μακριά μανίκια, προστατευτικές μάσκες, καλύμματα κεφαλιού, προστατευτικά γυαλιά, αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης, προστατευτικά καλύμματα για το χώρο εργασίας, περιέκτες και σάκους συλλογής απορριμμάτων.

Ο χειρισμός των απεκκρίσεων και του εμέτου θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

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

Κάθε σπασμένος περιέκτης πρέπει να μεταχειρίζεται με τις ίδιες προφυλάξεις και να θεωρείται ως μολυσμένο απόβλητο. Τα μολυσμένα απόβλητα θα πρέπει να αποτεφρώνονται σε κατάλληλα επισημασμένους άκαμπτους περιέκτες. Ανατρέξτε παρακάτω στο κεφάλαιο «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 τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με άφθονο νερό.

4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χορήγηση

- ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιείται εξοπλισμός έγχυσης που περιέχει αλουμίνιο.
- ΝΑ ΜΗ χορηγείται αδιάλυτη.
- Μόνο διάλυμα προς έγχυση γλυκόζης 5% (50 mg/mL) να χρησιμοποιείται ως διάλυμα αραιώσης.
- ΝΑ ΜΗΝ αραιώνεται προς έγχυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν χλωριούχα.
- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο στην ίδια φιάλη έγχυσης ή να χορηγείται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με αλκαλικά φάρμακα ή διαλύματα, ιδιαίτερα με 5-φθοριοουρακίλη (5-FU), σκευάσματα φυλλινικού οξέος (FA) που περιέχουν τρομεταμόλη ως έκδοχο και άλατα τρομεταμόλης άλλων δραστικών ουσιών. Τα αλκαλικά φάρμακα ή διαλύματα θα επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα της οξαλιπλατίνης.

Οδηγίες χρήσης 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, με χρήση μίας γραμμής Υ που τοποθετείται αμέσως πριν τη θέση της έγχυσης.

Αυτά τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα δεν θα πρέπει να συνδυάζονται στην ίδια φιάλη έγχυσης. Το φυλλινικό οξύ δεν θα πρέπει να περιέχει τρομεταμόλη ως έκδοχο και θα 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 χρήσης με 5-φθοριοουρακίλη

Η οξαλιπλατίνη θα πρέπει να χορηγείται πάντοτε πριν από τις φθοριοπυριμιδίνες – δηλαδή την 5- φθοριοουρακίλη. Μετά τη χορήγηση της οξαλιπλατίνης, θα πρέπει να ξεπλένετε τη γραμμή και στη συνέχεια να χορηγείτε 5-φθοριοουρακίλη.

Για περισσότερες πληροφορίες σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα που συνδυάζονται με την οξαλιπλατίνη, ανατρέξτε στην αντίστοιχη περιήληψη 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

Αφαιρέστε την απαιτούμενη ποσότητα πυκνού διαλύματος από το φιαλίδιο(-ια) και στη συνέχεια αραιώστε με 250 mL έως 500 mL διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/mL) για την επίτευξη συγκέντρωσης οξαλιπλατίνης μεταξύ τουλάχιστον 0,2 mg/mL και έως 0,7 mg/mL . Το εύρος συγκέντρωσης στο οποίο έχει καταδειχτεί η φυσικοχημική σταθερότητα της οξαλιπλατίνης είναι από 0,2 mg/mL έως 2,0 mg/mL.

Χορηγήστε με ενδοφλέβια έγχυση.

Μετά την αραιώση σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/mL), η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει τεκμηριωθεί για 48 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και για 24 ώρες σε θερμοκρασία +25°C.

Από μικροβιολογικής πλευράς, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης του διαλύματος κατά τη χρήση, και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαυγή διαλύματα, χωρίς την παρουσία σωματιδίων.

Αυτό το φάρμακο είναι για μία μόνο χρήση. Κάθε ποσότητα διαλύματος προς έγχυση που δεν χρησιμοποιήθηκε θα πρέπει να απορρίπτεται (βλ. παρακάτω κεφάλαιο «απόρριψη»).

Μη χρησιμοποιείτε **ΠΟΤΕ** για την αραιώση διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο νάτριο ή χλώριο.

Η συμβατότητα του διαλύματος προς έγχυση της οξαλιπλατίνης έχει ελεγχθεί με αντιπροσωπευτικά σετ χορήγησης με βάση το PVC.

4.2 Έγχυση του διαλύματος

Η χορήγηση της οξαλιπλατίνης δεν απαιτεί προηγούμενη ενυδάτωση.

Η οξαλιπλατίνη αραιωμένη σε 250 έως 500 mL διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/mL) για την επίτευξη συγκέντρωσης τουλάχιστον 0,2 mg/mL θα πρέπει να εγχέεται μέσω είτε μίας

περιφερικής φλέβας είτε μίας κεντρικής φλεβικής γραμμής σε διάστημα 2 έως 6 ωρών. Όταν η οξαλιπλατίνη χορηγείται μαζί με 5-φθοριοουρακίλη, η έγχυση οξαλιπλατίνης θα πρέπει να προηγείται της χορήγησης της 5-φθοριοουρακίλης.

4.3 Απόρριψη

Τα υπολείμματα του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και όλα τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για την αραίωση και τη χορήγηση, θα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του νοσοκομείου που ισχύουν για τους κυτταροτοξικούς παράγοντες, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις που σχετίζονται με την αποκομιδή επικίνδυνων αποβλήτων.