**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Geneplatin 5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

Οξαλιπλατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε 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 το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά 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 Geneplatin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Geneplatin
3. Πώς να πάρετε το Geneplatin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Geneplatin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Geneplatin και ποια είναι η χρήση του**

Το δραστικό συστατικό του Geneplatin είναι η οξαλιπλατίνη.

Το Geneplatin 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). Το Geneplatin χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται 5-φθοριοουρακίλη και φυλλινικό οξύ.

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

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Geneplatin**

**Μην πάρετε το Geneplatin**

* + 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 αιμοσφαιρίων,
	+ σε περίπτωση που αισθάνεστε ήδη μυρμήγκιασμα και αιμωδία (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.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Geneplatin**

* + σε περίπτωση που είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα που περιέχουν λευκόχρυσο, όπως η καρβοπλατίνη ή η σισπλατίνη. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης οξαλιπλατίνη
	+ σε περίπτωση που έχετε μέτριας σοβαρότητας νεφρικά προβλήματα
	+ σε περίπτωση που έχετε κάποιο ηπατικό πρόβλημα

Η οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στη γονιμότητα, η οποία μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη. Επομένως, συστήνεται σε άνδρες ασθενείς να μην αποκτήσουν παιδί κατά τη διάρκεια και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία και να ζητήσουν συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση του σπέρματος πριν τη θεραπεία. Οι άνδρες ασθενείς θα πρέπει να παίρνουν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια και για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Geneplatin

**Άλλα φάρμακα και Geneplatin**

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

**Κύηση θηλασμός και γονιμότητα**

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

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 και εμέτου, καθώς και άλλα νευρολογικά συμπτώματα που επηρεάζουν τη βάδιση 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 Geneplatin, μην οδηγείτε, μη χειρίζεστε βαριά μηχανήματα και μην ασχοληθείτε με επικίνδυνες δραστηριότητες.

**3. Πώς να πάρετε το Geneplatin**

Το Geneplatin προορίζεται μόνο για ενήλικες.

Μόνο για μία χρήση.

**Δοσολογία**

Η δόση του Geneplatin 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 Geneplatin.

**Μέθοδος και οδός χορήγησης**

* Το Geneplatin 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 Geneplatin.
* To Geneplatin χορηγείται μέσω βραδείας έγχυσης σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση), σε χρονικό διάστημα διάρκειας 2 έως 6 ωρών.
* • Το Geneplatin θα σας χορηγείται ταυτόχρονα με το φυλλινικό οξύ και πριν από την έγχυση της 5-φθοριοουρακίλης.

**Συχνότητα χορήγησης**

Η έγχυσή σας θα πρέπει να σας χορηγείται κανονικά 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 αφαίρεση του όγκου σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Geneplatin 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.

**Αν χάσατε μία δόση Geneplatin**

Αν νομίζετε ότι έχετε παραλείψει μια δόση παρακαλώ μιλήστε με τη νοσηλεύτρια ή το γιατρό σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Geneplatin 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:

* Παθολογικές εκχυμώσεις (μώλωπες), αιμορραγίες ή σημεία λοίμωξης, όπως ο πονόλαιμος και η υψηλή θερμοκρασία
* Εμμένουσα ή σοβαρή διάρροια ή έμετος
* Παρουσία αίματος ή κόκκων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας
* Στοματίτιδα/βλεννογονίτιδα (ερεθισμένα χείλη ή έλκη στο στόμα)
* Ανεξήγητα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ξηρός βήχας, δύσπνοια ή ρόγχοι.

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Geneplatin είναι:

**Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 σε κάθε 10 άτομα)**

* Το Geneplatin μπορεί να επηρεάσει τα νεύρα (περιφερική αισθητική νευροπάθεια). Μπορεί να αισθανθείτε μυρμήγκιασμα 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 πλειοψηφία των περιπτώσεων, αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν πλήρως από μόνα τους, υπάρχει μία πιθανότητα εμφάνισης εμμενόντων 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 Geneplatin 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 Geneplatin μπορεί να προκαλέσει διάρροια, ήπια ναυτία (τάση για έμετο) και έμετο. Ωστόσο, συνήθως θα σας χορηγείται 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 Geneplatin 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 (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 σε κάθε 10 άτομα)**

* Λοίμωξη οφειλόμενη σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων
* 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
* Κατάθλιψη και αϋπνία
* Επιπεφυκίτιδα και προβλήματα όρασης.

**Όχι συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 σε κάθε 100 άτομα)**

* Απόφραξη ή οίδημα (πρήξιμο) του εντέρου
* Νευρικότητα.

**Σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 σε κάθε 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.
* Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 σε κάθε 10.000 άτομα)
* Παρουσία αίματος ή κόκκων σκούρου καφέ χρώματος στον έμετό σας.

**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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός 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 φυλάσσεται το Geneplatin**

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για προστασία από το φως. Δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

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

Μετά την αραίωση σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml), η χημική και φυσική σταθερότητα για τη χρήση έχει τεκμηριωθεί για 48 ώρες σε θερμοκρασία 2oC έως 8oC και για 8 ώρες σε θερμοκρασία ≤ 25oC

Το Geneplatin 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 Geneplatin θα απορρίπτεται με προσοχή από το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Geneplatin**

Η δραστική ουσία ονομάζεται οξαλιπλατίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg, ή 100 mg οξαλιπλατίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ και άζωτο.

**Εμφάνιση του Geneplatin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

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

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**GENEPHARM Α.Ε.**

18ο χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος,

15341 Παλλήνη Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά:**

07/2014

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

**ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ GENEPLATIN 5 MG/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 GENEPLATIN

**1. ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το Geneplatin 5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό που περιέχει 5 mg/ml οξαλιπλατίνης σε ενέσιμο ύδωρ.

**2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

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

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

Geneplatin, στην εμπορική του συσκευασία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν 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 8ώρες 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 αξιολογημένα άσηπτες συνθήκες.

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν 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 κυταροτοξικών 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 κεφαλής, 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 αντιμετωπίζεται με τις ίδιες προφυλάξεις και να θεωρείται ως μολυσμένο απόβλητο. Τα μολυσμένα απόβλητα θα πρέπει να αποτεφρώνονται σε κατάλληλα επισημασμένους άκαμπτους περιέκτες. Δείτε παρακάτω 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 αραίωσης. ΝΑ ΜΗΝ αραιώνεται προς έγχυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν χλωριούχα.

- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν στην ίδια φιάλη έγχυσης ή να χορηγείται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.

- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα, ιδιαίτερα με 5- φθοριοουρακίλη (5-FU), παρασκευάσματα φυλλινικού οξέος (FA) που περιέχουν τρομεταμόλη ως έκδοχο και άλατα τρομεταμόλης άλλων δραστικών ουσιών. Τα αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα θα επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα της οξαλιπλατίνης.

Οδηγίες χρήσης με φυλλινικό οξύ (ως φυλλινικό ασβέστιο ή φυλλινικό νάτριο)

Η ενδοφλέβια έγχυση οξαλιπλατίνης 85mg/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 Y 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 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**

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 αραίωση 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/ασηπτικές συνθήκες.

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν 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 αραίωση διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο νάτριο ή χλωριούχα.

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.