

Prospect: Informații pentru utilizator**Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Oxaliplatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oxaliplatin Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxaliplatin Kabi
3. Cum să utilizați Oxaliplatin Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxaliplatin Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxaliplatin Kabi și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este oxaliplatină.

Oxaliplatin Kabi este utilizat în tratamentul cancerului de intestin gros (tratamentul cancerului de colon stadiul III după rezecția completă a tumorii inițiale și tratamentul cancerului colorectal metastatic). Oxaliplatin Kabi este utilizat în asociere cu alte medicamente utilizate în tratamentul cancerului, denumite 5-fluorouracil și acid folinic.

Oxaliplatin Kabi este un medicament antineoplazic sau anticanceros și conține platină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxaliplatin Kabi**Nu utilizați Oxaliplatin Kabi dacă:**

- sunteți alergic la oxaliplatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- alăptați;
- aveți deja un număr scăzut de celule în sânge;
- aveți deja furnicături sau senzație de amorțeală la nivelul degetelor mâinilor și/sau picioarelor și aveți dificultăți în efectuarea unor activități care necesită îndemânare, cum este închiderea nasturilor la îmbrăcăminte;
- funcția rinichilor dumneavoastră este afectată sever.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte să utilizați Oxaliplatin Kabi:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la medicamente care conțin platină, cum sunt carboplatina, cisplatina. Reacțiile alergice pot apărea în timpul oricărei perfuzii cu oxaliplatină.
- dacă aveți afecțiuni renale, de intensitate ușoară sau moderată;
- dacă aveți orice probleme cu ficatul sau rezultate anormale ale testelor funcției hepatice în timpul tratamentului;
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii, cum ar fi un semnal electric anormal, numit prelungire a intervalului QT, ritm neregulat al bătăilor inimii sau istoric familial de probleme cu inima.

Dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații în orice moment, spuneți imediat medicului dumneavoastră. În aceste situații poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă trateze. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Oxaliplatin Kabi, să amâne sau să oprească tratamentul cu Oxaliplatin Kabi:

- dacă în timpul tratamentului aveți o senzație neplăcută în gât, în special la înghițire, și aveți o senzație de lipsă de aer, spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu nervii de la nivelul mâinilor sau picioarelor, cum sunt amorțeli sau furnicături, sau diminuarea sensibilității la nivelul mâinilor sau picioarelor, spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți dureri de cap, afectare a funcționării mentale, convulsii și tulburări de vedere, de la vedere neclară până la pierderea vederii, spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți senzație de rău sau stare de rău (greață sau vărsături), spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți diaree severă, spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți dureri ale buzelor sau ulceratii la nivelul gurii (mucozită/stomatită), spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți diaree sau o scădere a numărului celulelor albe sau al trombocitelor din sânge, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Oxaliplatin Kabi sau să amâne tratamentul cu Oxaliplatin Kabi.
- dacă aveți simptome respiratorii inexplicabile, cum ar fi tusea, sau orice fel de dificultăți la respirație, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă oprească tratamentul cu Oxaliplatin Kabi.
- dacă vă apare o stare de oboseală extremă, senzație de lipsă de aer, sau afectare a rinichilor, în care eliminați o cantitate mică de urină sau nu urinați deloc (simptome de insuficiență renală acută), spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți febră (temperatura corpului mai mare sau egală cu 38°C) sau frisoane, care pot fi semnele unei infecții, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Poate exista riscul să aveți o infecție în sânge.
- dacă aveți temperatura corpului > 38°C, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate descoperi că aveți și o scădere a numărului de celule albe.
- dacă vă apar sângerări sau vânătăi neașteptate (coagulare intravasculară diseminată), spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semnele formării de cheaguri de sânge în vasele mici de sânge din corp;
- dacă leșinați (vă pierdeți conștiința) sau aveți un ritm neregulat al bătăilor inimii în timpul tratamentului cu Oxaliplatin Kabi, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece aceasta poate fi semnul unei afecțiuni grave a inimii;
- dacă aveți dureri sau umflare la nivelul mușchilor, asociate cu slăbiciune, febră sau urină de culoare roșie-maronie, spuneți medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne de afectare a mușchilor (rabdmioliză), care pot determina probleme cu rinichii sau alte complicații.
- dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături cu sânge sau vărsături care arată ca „zațul de cafea” sau scaun închis la culoare/cu aspect de gudron, acestea putând fi semne ale unui ulcer la nivelul intestinului (ulcer gastro-intestinal, însoțit de o posibilă sângerare sau perforație), spuneți medicului dumneavoastră;
- dacă aveți durere abdominală (de burtă), diaree cu sânge și greață și/sau vărsături, care pot fi provocate de o diminuare a circulației sângelui la nivelul peretelui intestinului (ischemie intestinală), spuneți medicului dumneavoastră.

Oxaliplatin Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Nu este recomandat să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu oxaliplatină și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă. Pacientele trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 4 luni după încheierea tratamentului.
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de începerea oricărui tratament;
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea

- Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu oxaliplatină.

Fertilitatea

- Oxaliplatina poate afecta în mod negativ fertilitatea, efect care ar putea fi ireversibil. Ca urmare, pacienții de sex masculin trebuie să ceară sfatul unui specialist privind conservarea spermei înainte de tratament.
- Pacienții de sex masculin sunt sfătuiți să nu procreze în timpul tratamentului și până la 6 luni după încheierea tratamentului, și să utilizeze măsuri contraceptive adecvate în această perioadă de timp.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu oxaliplatină poate crește riscul de apariție a amețelilor, stării de greață și vărsăturilor și a altor simptome neurologice care afectează mersul și echilibrul. Dacă se produce acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Dacă aveți probleme de vedere în timpul tratamentului cu Oxaliplatin Kabi, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați activități periculoase.

3. Cum să utilizați Oxaliplatin Kabi

Oxaliplatin Kabi este destinat a fi administrat numai adulților.
Numai pentru o singură administrare.

Doze

Doza de oxaliplatină este stabilită în funcție de suprafața dumneavoastră corporală. Aceasta este calculată în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră.

Doza obișnuită pentru adulți, inclusiv vârstnici, este de 85 mg/m² de suprafață corporală. Doza care vă va fi administrată depinde și de rezultatele analizelor de sânge și dacă ați avut în trecut reacții adverse la oxaliplatină.

Modul și calea de administrare

- Oxaliplatina vă va fi prescrisă de către un medic specialist în tratarea cancerului.
- Tratamentul va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății care vă va pregăti doza recomandată de oxaliplatină.

- Oxaliplatina este administrată prin injecție lentă într-o venă (perfuzie intravenoasă) pe durata a 2 până la 6 ore.
- Oxaliplatina vi se va administra în același timp cu acidul folinic și înaintea perfuziei cu 5-fluorouracil.

Frecvența administrării

În mod obișnuit, vă va fi administrată o perfuzie o dată la două săptămâni.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră. Tratamentul dumneavoastră va dura maximum 6 luni în cazul în care acest medicament vă este administrat după îndepărtarea chirurgicală a tumorii.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Oxaliplatin Kabi

Întrucât acest medicament este administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, este puțin probabil să vi se administreze prea puțin sau prea mult. În caz de supradozaj, pot să apară reacții adverse mai accentuate. Medicul dumneavoastră vă poate administra tratamentul adecvat pentru aceste reacții adverse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacție adversă, este important să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea următoarei cure de tratament.

Mai jos, veți găsi descrierea reacțiilor adverse care pot să apară.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Simptome ale unei reacții alergice sau anafilactice cu semne apărute brusc, cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime pe piele sau urticarie, dificultăți la înghițire, umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului, respirație scurtată, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație, oboseală extremă (este posibil să aveți senzația că leșinați). În majoritatea cazurilor, aceste simptome au apărut în timpul perfuziei sau imediat după aceasta, însă au fost observate și reacții alergice întârziate, apărute după ore sau chiar zile de la perfuzare.
- Vânătași anormale, sângerări sau semne ale unei infecții, cum sunt dureri în gât și febră;
- Diaree sau vărsături persistente sau severe;
- Prezența în vărsături a sângelui sau a unor particule de culoare maro-închis, asemănătoare zănelor de cafea;
- Stomatită/mucozită (ulcerații dureroase ale buzelor sau gurii);
- Simptome respiratorii, cum sunt tuse seacă sau expectorantă, dificultăți la respirație sau respirație zgomotoasă, scurtare a respirației și respirație șuierătoare, deoarece acestea pot indica o afecțiune gravă a plămânilor care poate fi letală;
- Un grup de simptome cum sunt durere de cap, afectare a funcției mentale, convulsii și tulburări de vedere, de la vedere neclară până la pierderea vederii (simptome ale sindromului leucoencefalopatiei posterioare reversibile, o afecțiune neurologică rară);
- Simptome caracteristice accidentului vascular cerebral (inclusiv durere de cap severă și care apare brusc, stare de confuzie, dificultate de vedere cu unul sau cu ambii ochi, amorțeală sau

- slăbiciune la nivelul feței, mâinii sau piciorului, de obicei pe o singură parte, cădere a feței, tulburări de mers, amețeală, pierdere a echilibrului și dificultăți la vorbire);
- Oboseală extremă cu scăderea numărului de celule roșii din sânge și senzație de lipsă de aer (anemie hemolitică), singure sau asociate cu un număr scăzut de trombocite, apariție anormală de vânătăi (trombocitopenie) și afectare a rinichilor, în care eliminați o cantitate mică de urină sau nu urinați deloc (simptome ale sindromului hemolitic-uremic).

Alte reacții adverse cunoscute ale oxaliplatinii sunt:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Oxaliplatin Kabi poate afecta nervii (neuropatie periferică). Puteți să simțiți furnicături și/sau amorțeli la nivelul degetelor mâinilor și picioarelor, în jurul gurii sau la nivelul gâtului, uneori asociate cu crampe.
Aceste reacții adverse sunt deseori declanșate de frig, de exemplu deschiderea frigiderului, manipularea sau consumul unei băuturi reci. De asemenea, puteți prezenta dificultăți la realizarea gesturilor fine, cum este încheierea nasturilor. Cu toate că în majoritatea cazurilor aceste simptome dispar complet, există posibilitatea persistenței simptomelor de neuropatie periferică senzitivă și după oprirea tratamentului. Unele persoane au prezentat furnicături, senzație asemănătoare unei descărcări electrice care coboară de-a lungul brațului sau trunchiului, apărută la îndoirea gâtului.
- Oxaliplatin Kabi poate, uneori, să determine o senzație neplăcută în gât, în special la înghițire, care dă impresia lipsei de aer. Această senzație, dacă apare, se întâmplă de obicei în timpul perfuziei sau în primele ore după perfuzie și poate fi declanșată de expunerea la frig. Cu toate că este neplăcută, nu durează mult și dispăre fără tratament. Ca urmare, medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice tratamentul.
- Oxaliplatin Kabi poate determina diaree, greață ușoară (senzație de rău) și vărsături ușoare (stare de rău); cu toate acestea, de obicei, înaintea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va administra un medicament pentru a preveni starea de rău, care poate fi continuat și după tratament.
- Oxaliplatin Kabi determină o scădere temporară a numărului de celule sanguine. Scăderea numărului de globule roșii poate determina anemie (o scădere a celulelor roșii), sângerări anormale sau apariția de vânătăi (din cauza unei scăderi a plachetelor sanguine). Scăderea numărului de globule albe vă poate predispune la infecții. Medicul dumneavoastră vă va recolta sânge pentru a verifica dacă aveți un număr suficient de celule sanguine, la începutul tratamentului și înainte de fiecare cură.
- În timpul administrării perfuziei, poate să apară senzație de jenă în apropierea sau la nivelul locului de administrare;
- Febră, frisoane (tremurături), oboseală ușoară sau severă, dureri la nivelul corpului;
- Variații ale greutății, pierderea sau lipsa poftei de mâncare, tulburări ale gustului, constipație;
- Durere de cap, durere de spate;
- Inflamația fibrelor nervoase din mușchi, înțepenire a gâtului, senzație anormală la nivelul limbii care poate afecta vorbirea, stomatită/mucozită (durere la nivelul buzelor sau ulcerații la nivelul gurii);
- Durere de stomac;
- Sângerări anormale, inclusiv sângerări nazale;
- Tuse și dificultate la respirație;
- Reacții alergice, erupții trecătoare pe piele, cu înroșirea pielii și mâncărime, căderea ușoară a părului (alopecie);
- Valori anormale ale rezultatelor testelor sanguine, incluzând rezultate anormale ale testelor funcției ficatului.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Infecție provocată de o scădere a numărului de celule albe;
- Infecție gravă în sânge, suplimentar scăderii numărului de celule albe din sânge (sepsis neutropenic), care poate fi letală;
- Scădere a numărului de celule albe din sânge însoțită de febră cu temperaturi peste 38,3°C sau de febră cu temperaturi peste 38°C, cu durată prelungită peste o oră (neutropenie febrilă);
- Indigestie și senzație de arsură în capul pieptului, sughit, valuri de căldură cu înroșirea feței, amețeli;
- Amplificarea transpirațiilor și modificări la nivelul unghiilor, descuamarea pielii;
- Durere în piept;
- Afectiuni pulmonare și secreții nazale apoase;
- Dureri articulare și osoase;
- Durere la urinare și modificare a funcției renale, modificare a frecvenței urinărilor, deshidratare;
- Prezența de sânge în urină sau în scaun, umflarea venelor, cheaguri la nivelul plămânilor;
- Tensiune arterială crescută;
- Depresie și insomnie;
- Conjunctivită și tulburări de vedere;
- Scădere a nivelului de calciu în sânge;
- Cădere.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Infecție gravă în sânge (sepsis), care poate fi letală;
- Ocluzie sau inflamație a intestinului;
- Stare de nervozitate.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Pierdere a auzului;
- Cicatrici și îngroșări la nivelul plămânilor, însoțite de dificultate la respirație (boală pulmonară interstițială), uneori cu evoluție letală;
- Pierdere trecătoare și reversibilă a vederii;
- Sângerare sau vânătăi neașteptate, din cauza formării răspândite de cheaguri de sânge în vasele mici de sânge din corp (coagulare intravasculară diseminată), care poate fi letală.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Prezența în vărsături a sângelui sau a unor particule de culoare maro închis, asemănătoare zațului de cafea;
- Afectare a rinichilor, în care eliminați o cantitate mică de urină sau nu urinați deloc (simptome de insuficiență renală acută);
- Tulburări vasculare la nivelul ficatului.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Vasculită alergică (inflamație a vaselor de sânge);
- Reacție autoimună care determină scăderea tuturor liniilor celulare ale sângelui (pancitopenie autoimună), pancitopenie;
- Infecție gravă în sânge și scădere a tensiunii arteriale (șoc septic), care pot fi letale;
- Convulsii (tremurături necontrolate ale corpului);
- Spasm la nivelul gâtului care determină dificultăți la respirație;
- Au fost raportate oboseală extremă cu scăderea numărului de celule roșii din sânge și senzație de lipsă de aer (anemie hemolitică), singure sau în asociere cu un număr scăzut de trombocite și

- afectare a rinichilor, în care eliminați o cantitate mică de urină sau nu urinați deloc (simptome ale sindromului hemolitic-uremic), care pot fi letale;
- Ritm anormal al inimii (prelungire a intervalului QT), care poate fi observat pe electrocardiogramă (ECG), care poate fi letal;
 - Dureri și umflare la nivelul mușchilor, asociate cu slăbiciune, febră sau urină de culoare roșie-maronie (simptome de afectare a mușchilor numită rabdomioliză), care pot fi letale;
 - Durere abdominală, greață, vărsături cu sânge sau vărsături care arată ca „zațul de cafea” sau scaun închis la culoare/cu aspect de gudron (simptome de ulcer gastro-intestinal, însoțit de posibilă sângerare sau perforație), care pot fi letale;
 - Diminuare a circulației sângelui la nivelul intestinului/intestinului gros (ischemie intestinală), care poate fi letală;
 - Risc de apariție a unor noi tipuri de cancer. Leucemia, o formă de cancer al sângelui, a fost raportată la unii pacienți care au urmat tratament cu oxaliplatină în asociere cu anumite alte medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră despre potențialul unui risc crescut de apariție a acestui tip de cancer atunci când utilizați oxaliplatină și anumite alte medicamente;
 - Infarct miocardic (atac de cord), angină pectorală (durere sau senzație de disconfort în piept);
 - Inflamație esofagiană (inflamație a mucoasei esofagului – tubul care unește gura cu stomacul dumneavoastră – care determină durere și dificultăți la înghițire).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxaliplatin Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Oxaliplatin Kabi dacă observați că soluția nu este limpede și fără particule vizibile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxaliplatin Kabi:

- Substanța activă este oxaliplatină. 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 5 mg.
10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 50 mg.

- 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 100 mg.
- 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 200 mg.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Oxaliplatin Kabi și conținutul ambalajului

Acest medicament este un concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este un concentrat pentru soluție perfuzabilă limpede și incolor, fără particule vizibile.

Fiecare flacon conține oxaliplatină 50 mg, 100 mg sau 200 mg. Concentratul este furnizat în flacoane din sticlă incoloră tip I, cu câte 10 ml, 20 ml sau 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, prevăzute cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă detașabilă din aluminiu [verde (50 mg/ml), albastră (100 mg/20 ml) și roșie (200 mg/40 ml)]. Fiecare flacon poate fi prevăzut cu un ambalaj exterior de protecție și ar putea fi/ar putea să nu fie ambalat într-un recipient din plastic.

Flacoanele sunt ambalate în cutii cu câte un flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax. +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Oxaliplatin Fresenius 5mg/ml Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Bulgaria	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Estonia	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
Letonia	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Marea Britanie	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
România	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Oksaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suedia	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA REZIDUURILOR ȘI ALTE INSTRUCȚIUNI DE MANIPULARE

Similar altor substanțe cu potențial toxic, trebuie manifestată precauție la manipularea și prepararea soluțiilor de oxaliplatină.

Instrucțiuni pentru manipulare

Manipularea acestui medicament citotoxic de către asistenta medicală sau personalul medical necesită toate măsurile de precauție pentru a garanta protecția celor care îl manipulează și a mediului.

Prepararea soluțiilor injectabile cu medicamente citotoxice trebuie efectuată de către personal de specialitate, instruit, care cunoaște medicamentul utilizat, în condiții care să garanteze integritatea medicamentului, protecția mediului și, în special, protecția personalului care manipulează medicamentele, în conformitate cu procedurile din spital. Este necesară existența unui spațiu de preparare rezervat acestui scop. În acest spațiu, este interzis fumatul și consumul de alimente sau băuturi.

Personalul trebuie să aibă la dispoziție echipament de manipulare corespunzător, în special halate cu mâneci lungi, măști de protecție, bonete, ochelari de protecție, mănuși de unică folosință sterile, materiale de protecție a zonei de lucru, recipiente și saci de colectare pentru deșeuri.

Excrețiile și conținutul vărsăturilor trebuie manipulate cu atenție.

Femeile gravide trebuie atenționate să evite manipularea medicamentelor citotoxice.

Orice recipient deteriorat trebuie tratat cu aceleași precauții și considerat deșeu contaminat. Deșeurile contaminate trebuie incinerate în containere rigide adecvate, etichetate corespunzător. Vezi punctul de mai jos "Eliminare".

În cazul în care concentratul de oxaliplatină sau soluția perfuzabilă intră în contact cu tegumentele, acestea se vor spăla imediat cu apă din abundență.

În cazul în care concentratul de oxaliplatină sau soluția perfuzabilă intră în contact cu mucoasele, acestea se vor spăla imediat cu apă din abundență.

Precauții speciale pentru administrare

- A NU se utiliza pentru injectare dispozitive care conțin aluminiu.
- A NU se administra sub formă nediluată.
- se va utiliza ca solvent numai soluție de glucoză 5%. A NU se dilua pentru perfuzare cu soluție de clorură de sodiu sau alte soluții care conțin cloruri.
- A NU se amesteca cu alte medicamente în aceeași pungă de perfuzie și a nu se administra simultan cu alte medicamente prin aceeași linie de perfuzare.
- A NU se amesteca cu medicamente sau soluții alcaline, în special care conțin 5-fluorouracil, acid folinic, care conțin ca excipient trometamol sau săruri de trometamol ale altor substanțe active. Medicamentele sau soluțiile alcaline vor afecta în mod negativ stabilitatea oxaliplatinei.

Instrucțiuni privind administrarea în asociere cu acid folinic (AF) (sub formă de folinat de calciu sau folinat disodic)

Perfuzia intravenoasă cu oxaliplatină 85 mg/m² diluată în 250 până la 500 ml soluție de glucoză 5% se administrează concomitent cu acid folinic (AF) în perfuzie intravenoasă în soluție de glucoză 5%, pe durata a 2 până la 6 ore, utilizând o linie de perfuzare în Y, plasată imediat înaintea locului de perfuzare. Aceste două medicamente nu trebuie amestecate în aceeași pungă de soluție perfuzabilă.

Acidul folinic (AF) nu trebuie să conțină trometamol ca excipient și trebuie diluat numai cu soluție izotonă de glucoză 5%, niciodată cu soluții alcaline sau clorură de sodiu sau soluții care conțin cloruri.

Instrucțiuni privind administrarea în asociere cu 5-fluorouracil (5-FU)

Oxaliplatina trebuie întotdeauna administrată înaintea fluoropirimidinelor, de exemplu 5-fluorouracil (5-FU).

După administrarea oxaliplatinei, spălați linia de perfuzare și, apoi, administrați 5-fluorouracil (5-FU).

Pentru informații suplimentare privind medicamentele care pot fi administrate în asociere cu oxaliplatina, a se vedea rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului respectiv.

- A SE UTILIZA NUMAI solvenții recomandați (vezi mai jos).
- Orice concentrat care prezintă semne de precipitare nu trebuie utilizat și trebuie distrus, cu respectarea cerințelor legale de eliminare a deșeurilor periculoase (vezi mai jos).

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Inspectați vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule în suspensie. Medicamentul este destinat unei singure utilizări. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Diluarea înainte de administrarea în perfuzie intravenoasă

Extrageți cantitatea necesară de soluție concentrată din flacon (flacoane) și, apoi, diluați cu 250 ml până la 500 ml soluție de glucoză 5% pentru a obține o concentrație de oxaliplatină cuprinsă între 0,20 mg/ml și 0,70 mg/ml. Intervalul concentrațiilor pentru care a fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică a oxaliplatinei este de 0,20 mg/ml până la 2,0 mg/ml.

Se administrează prin perfuzare intravenoasă.

După diluarea în soluție de glucoză 5%, stabilitatea fizico-chimică a fost demonstrată pentru 24 de ore, la 2°C-8°C și pentru 6 ore, la 15°C-25°C. Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare înaintea administrării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C și 6 ore, la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C, cu excepția cazului în care diluarea s-a efectuat în condiții de asepsie controlate și validate.

Inspectați vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate doar soluții limpezi fără particule în suspensie. Medicamentul este destinat unei singure utilizări. Orice cantitate de soluție perfuzabilă neutilizată trebuie aruncată.

Nu utilizați NICIODATĂ pentru diluare soluție de clorură de sodiu sau soluții care conțin cloruri.

Compatibilitatea soluției perfuzabile de oxaliplatină a fost testată cu truse de administrare reprezentative, pe bază de PVC.

Administrarea în perfuzie

Administrarea oxaliplatinei nu necesită hidratare anterioară.

Oxaliplatina diluată în 250 până la 500 ml soluție de glucoză 5% pentru a obține o concentrație de minimum 0,2 mg/ml, trebuie perfuzată fie printr-o linie venoasă centrală, fie într-o venă periferică, în decurs de 2 până la 6 ore. Atunci când oxaliplatina este administrată în asociere cu 5-fluorouracil, perfuzia cu oxaliplatină trebuie să preceadă administrarea 5-fluorouracil.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.