

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

Oxaliplatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Oxaliplatin Accord și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este "Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă" dar în acest prospect acest va fi numit Oxaliplatin Accord.

Substanța activă din Oxaliplatin Accord este oxaliplatina.

Oxaliplatin Accord este un medicament utilizat în tratamentul cancerului de colon (tratamentul cancerului intestinul gros în stagiului III după rezecția completă a tumorii primare, cancerului de colon și rect metastazat). Oxaliplatin Accord este utilizat în asociere cu alte medicamente anticancerose denumite 5-fluorouracil și acid folinic.

Oxaliplatin Accord trebuie dizolvat într-o soluție perfuzabilă înainte de a fi injectat într-o venă. Oxaliplatin Accord este un medicament antineoplazic și anticanceros și conține platină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxaliplatin Accord**Nu trebuie să vi se administreze Oxaliplatin Accord dacă:**

- sunteți alergic la oxaliplatină sau la oricare dintre celelalte componente ale Oxaliplatin Accord,
- aveți deja un număr redus de celule sanguine,
- alăptați,
- aveți deja senzații de furnicături și vă sunt amorțite degetele de la mâini sau picioare și aveți dificultăți în a efectua acțiuni delicate, cum este încheierea nasturilor,
- aveți probleme severe la nivelul rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Oxaliplatin Accord adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă ați suferit o reacție alergică la medicamente care conțin platină, cum sunt carboplatină, cisplatină. Reacțiile alergice pot apărea în timpul oricărei perfuzii cu oxaliplatină.

- dacă aveți probleme moderate sau ușoare la nivelul rinichilor,
- dacă aveți orice problemă cu ficatul sau rezultate anormale ale testelor funcției hepatice în timpul tratamentului.
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii, cum sunt un semnal electric anormal /o înregistrare a activității electrice anormale, numită prelungire a intervalului QT, ritm neregulat al bătăilor inimii sau istoric familial de probleme cu inima.

Copii și adolescenți

Oxaliplatina nu trebuie să fie administrată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Oxaliplatin Accord

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

- 5-fluorouracil (medicament anticanceros)
- Eritromicină (un medicament antibiotic)
- Salicilați (medicamente pentru ameliorarea durerii)
- Granisetron (un medicament antiemetic)
- Paclitaxel (medicament anticanceros)
- Valproat de sodiu (medicament antiepileptic)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

- Nu se recomandă să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu oxaliplatină și trebuie să utilizați o metodă eficace de contracepție. Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive corespunzătoare în timpul tratamentului și timp de 4 luni după încetarea acestuia.
- 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 cu oxaliplatină, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu oxaliplatină.

Fertilitatea

- Oxaliplatina poate determina infertilitate, care poate fi ireversibilă. Pacienții bărbați trebuie să ceară recomandări privind conservarea spermei înainte de a începe tratamentul.
- Pacienții bărbați sunt sfătuiți să nu inițieze conceperea unui copil în timpul tratamentului și 6 luni după acesta și să utilizeze măsuri contraceptive corespunzătoare în acest timp.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu oxaliplatină are ca rezultat un risc crescut de apariție a amețelii, greței și vărsăturilor și a altor simptome neurologice care afectează mersul și echilibrul. Dacă acestea se întâmplă nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje. Dacă aveți probleme de vedere după administrarea oxaliplatinei, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje grele sau nu vă angajați în activități periculoase.

3. Cum să utilizați Oxaliplatin Accord

Oxaliplatin Accord se administrează numai la adulți.
Numai pentru o singură utilizare.

Doze

Doza de Oxaliplatin Accord este calculată în funcție de suprafața dumneavoastră corporală. Aceasta este calculată în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră.

Doza uzuală pentru adulți, inclusiv vârstnici este de 85 mg/m² suprafață corporală. Doza pe care o veți primi depinde, de asemenea, de rezultatele analizelor de sânge și dacă ați avut în trecut reacții adverse la Oxaliplatin Accord.

Mod și calea de administrare

- Oxaliplatin Accord va fi prescris de către un specialist cu experiență în tratarea cancerului.
- Veți fi tratat de către personalul medical, care vă va administra doza necesară de Oxaliplatin Accord.
- Oxaliplatin Accord este administrat pe cale injectabilă într-o venă (perfuzie intravenoasă) timp de 2 până la 6 ore.
- Oxaliplatin Accord vă va fi administrat în același timp cu acidul folinic și înaintea perfuziei cu 5-fluorouracil.

Frecvența administrării

Perfuzia trebuie să vi se administreze, în mod uzual, la fiecare 2 săptămâni.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Tratamentul va fi de maxim 6 luni când se utilizează după intervenția chirurgicală de îndepărtare a tumorii.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Oxaliplatin Accord

Deoarece acest medicament vi se va administra de către personalul medical, este puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin.

În caz de supradozaj, puteți prezenta o creștere a reacțiilor adverse. Medicul dumneavoastră va decide tratamentul corespunzător acestor reacții adverse.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă ați avut orice reacție adversă este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea următorului tratament.

Veți găsi descrise mai jos reacțiile adverse pe care le-ați putea avea.

Cele mai grave reacții adverse

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați una dintre următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Alergii/reacții alergice, care apar mai ales în timpul perfuziei, uneori fatale
- Stomatită/mucozită (buze sau ulcerații bucale)

- număr scăzut de trombocite, vânătaii anormale (trombocitopenie). Medicul dumneavoastră va lua sânge pentru a verifica dacă aveți suficiente celule din sânge înainte de începerea tratamentului și înainte de fiecare curs ulterior.
- simptome respiratorii inexplicabile, cum ar fi tuse uscată, dificultăți de respirație sau pocnituri.

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecție gravă a sângelui pe lângă reducerea globulelor albe din sânge (sepsis neutropenic), care poate fi fatală
- Reducerea globulelor albe însoțite de febră > 38,3 °C sau febră prelungită > 38 °C pentru mai mult de o oră (neutropenie febrilă)
- Simptome ale unei reacții alergice sau anafilactice cu semne bruște, cum ar fi erupții cutanate, mâncărimi sau urticarie pe piele, dificultăți în înghițire, umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație, oboseală extremă (s-ar putea să simțiți că o să leșinați). În majoritatea cazurilor, aceste simptome au apărut în timpul perfuziei sau imediat după, dar au fost observate reacții alergice întârziate la ore sau chiar zile după perfuzie.
- Durere în piept sau partea superioară a spatelui, dificultăți de respirație și tuse de sânge (simptome de cheaguri în plămâni)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Infecție gravă a sângelui (sepsis), care poate fi fatală.
- Blocarea sau umflarea intestinului.
- Dificultate de auz, vertij, sunet în urechi

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- Sângerare sau vânătaii neașteptate din cauza cheagurilor de sânge răspândite în vasele mici de sânge ale corpului (coagulare intravasculară diseminată), care poate fi fatală
- Vânătaie anormală, sângerare sau semne de infecție, cum ar fi dureri în gât și temperatură ridicată
- Diaree persistentă sau severă sau vărsături
- Pierdere reversibilă pe termen scurt a vederii
- Un grup de simptome, cum ar fi dureri de cap, funcționare mentală alterată, convulsii și vedere anormală de la neclaritate la pierderea vederii (simptome ale sindromului leucencefalopatiei reversibile posterioare, o afecțiune neurologică rară)
- Oboseală extremă cu număr scăzut de globule roșii și dificultăți de respirație (anemie hemolitică), singur sau combinat cu un număr scăzut de trombocite, vânătaii anormale (trombocitopenie) și boli de rinichi prin care treci puțin sau fără urină (simptome ale sindromului hemolitic-uraemic)
- Cicatrizare și îngroșare la nivelul plămânilor cu dificultăți de respirație, uneori fatale (boală pulmonară interstițială).
- Dureri în abdomenul superior și dureri de spate asociate cu greață și vărsături

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Boala renală cu puțină urină sau deloc (simptome ale insuficienței renale acute)
- Tulburări vasculare ale ficatului (simptomele includ dureri și umflături abdominale, creșterea în greutate și umflarea țesuturilor picioarelor, gleznelor sau a altor părți ale corpului).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infecție gravă a sângelui și tensiune arterială scăzută (șoc septic), care poate fi fatală
- Ritm cardiac anormal (prelungirea QT), care poate fi observat pe electrocardiograma (ECG), care poate fi fatal
- Dureri musculare și umflături, în combinație cu slăbiciune, febră sau urină roșu-brună (simptomele afectării musculare numite rhabdomioliză), care pot fi fatale
- Dureri abdominale, greață, vărsături sângeroase sau vărsături care arată ca „motive de cafea” sau scaune de culoare închisă/gudronate (simptome de ulcer gastro-intestinal, cu sângerare sau perforație potențială), care pot fi fatale
- Scăderea fluxului de sânge către intestin/intestin (ischemie intestinală), care poate fi fatală
- Spasmul gâtului care provoacă dificultăți în respirație

- Reacție autoimună care duce la reducerea tuturor liniilor de celule sanguine (pancitopenie autoimună) (simptomele includ sângerare ușoară, vânătăi ușoare, lipsa respirației, letargie extremă și slăbiciune și un risc crescut de infecție din cauza stării imun compromise).
- Simptome de accident vascular cerebral (incluzând dureri puternice severe de cap, confuzie, probleme de observare la unul sau ambii ochi, amorțeală sau slăbiciune a feței, brațului sau piciorului, de obicei pe o parte, față căzută, probleme cu mersul, amețeli, pierderea echilibrului și dificultăți de vorbire)
- Pneumonie (infecție gravă a plămânilor) care poate fi fatală

Alte reacții adverse cunoscute ale Oxaliplatin Accord sunt:

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

- Oxaliplatin Accord poate afecta nervii (neuropatie senzorială periferică). Puteți simți furnicături sau amorțeli în degetele de la mâini și de la picioare, în jurul gurii sau la nivelul gâtului care pot să apară uneori în asociere cu crampe.

Aceste reacții adverse sunt adesea declanșate de expunerea la frig, de exemplu deschiderea unui frigider sau ținerea unei băuturi reci. Puteți avea, de asemenea, dificultăți în efectuarea sarcinilor delicate, cum este încheierea nasturilor de la haine. Deși în majoritatea cazurilor aceste simptome dispar complet, există posibilitatea ca simptomele de neuropatie senzorială periferică să persiste și după sfârșitul tratamentului. Unii pacienți pot prezenta o senzație asemănătoare șocului care trece în jos prin brațe sau torace când își apleacă capul în față.

- Oxaliplatin Accord poate determina uneori o senzație neplăcută în gât, în special la înghițire și dă senzația de scurtare a respirației. Această senzație, dacă există, apare de obicei în timpul sau între orele de perfuzie și poate fi declanșată de expunerea la frig. Deși neplăcută, aceasta nu va dura mult și trece fără să fie necesar un tratament. În consecință, medicul dumneavoastră poate decide modificarea schemei de tratament.
- Oxaliplatin Accord poate determina diaree sau vărsături persistente sau severe, greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău); oricum medicamentele împotriva stării de greață vă sunt date de obicei de către medic înainte de tratament și pot fi continuate după tratament.
- Oxaliplatin Accord poate determina reducerea temporară a numărului de celule din sânge. Reducerea numărului de celule roșii poate determina anemie (o reducere a celulelor roșii), sângerări anormale sau vânătăi (date de reducerea numărului de plachete). Reducerea numărului de celule albe poate duce la creșterea riscului de apariție a infecțiilor. Medicul dumneavoastră vă va lua sânge pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine înainte să începeți tratamentul și înainte de fiecare cură ulterioară.
- Senzație de disconfort aproape de sau la locul injecției în timpul perfuziei.
- Febră, frisoane (tremurături), oboseală ușoară sau severă, dureri corporale.
- Modificări ale greutății corporale, pierdere sau creștere a apetitului alimentar, tulburări ale gustului, constipație.
- Durere de cap, durere de spate.
- Senzații anormale la nivelul limbii cu posibila alterare a vorbirii, stomatită/mucozită (leziuni la nivelul buzelor sau ulceratii la nivelul gurii).
- Durere la nivelul stomacului.
- Sângerări anormale, inclusiv sângerări nazale.
- Reacții alergice, erupție trecătoare pe piele care poate fi însoțită de înroșirea pielii și mâncărime, pierdere ușoară a părului (alopecie).
- Teste de sânge alterate, inclusiv teste care arată modificări în modul în care funcționează ficatul.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Indigestie și senzație de arsură în capul pieptului, sughiț, înroșire bruscă a feței, amețeli.
- Transpirație excesivă și tulburări la nivelul unghiilor, cojire a pielii.
- Durere la nivelul pieptului.
- Tulburări la nivelul plămânilor și secreții nazale.

- Dureri articulare și osoase
- Durere la urinare și modificări ale funcției renale, modificări ale frecvenței urinării, deshidratare
- Sânge în urină/scaune, umflare a venelor
- Tensiune arterială crescută
- Depresie și insomnie.
- Conjunctivită și probleme cu vederea.
- Niveluri scăzute ale calciului în sânge.
- Umflare a nervilor de la nivelul mușchilor, rigiditate la nivelul gâtului,
- Cădere

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

- Nervozitate

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Surditate

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Vasculită alergică (inflamarea vaselor de sânge)
- Convulsii (tremurături necontrolate ale corpului)
- Infarct miocardic (atac de cord), angină pectorală (durere sau senzație inconfortabilă în piept)
- Inflamație esofagiană (inflamația mucoasei esofagului - tubul care leagă gura cu stomacul - ducând la durere și dificultăți de înghițire)
- Risc de cancere noi. Leucemia, o formă de cancer de sânge, a fost raportată la pacienți după ce s-a administrat Oxaliplatin Accord în combinație cu anumite alte medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră despre potențialul riscului crescut de apariție a acestui tip de cancer atunci când vi se administrează Oxaliplatin Accord.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de diluare, păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină și nu congelați.

Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată pentru 48 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C și pentru 24 de ore la o temperatură de +25°C. Din punct de vedere microbiologic, perfuzia preparată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să

fie mai lungă de 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați Oxaliplatin Accord dacă soluția nu este limpede și fără particule în suspensie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Oxaliplatin Accord nu trebuie să vină în contact cu ochii sau cu pielea. Dacă există orice scurgeri accidentale, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale.

Când perfuzia s-a terminat medicul sau asistenta medicală va arunca orice cantitate rămasă din Oxaliplatin Accord cu prudență.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxaliplatin Accord

Oxaliplatin Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă conține substanța activă oxaliplatină.

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 5 mg.

10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 50 mg.

20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 100 mg.

40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 200 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Oxaliplatin Accord și conținutul ambalajului

Oxaliplatin Accord este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Fiecare flacon din sticlă este ambalat într-o cutie individuală.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricanții

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Marea Britanie

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o

ul Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

Numele Statului Membru	Numele medicamentului
Marea Britanie	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur

	Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Republica Cehă	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Germania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spania	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Finlanda	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Franța	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Ungaria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Oxaliplatino Accord Healthcare Italia 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Letonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Olanda	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Oxaliplatina Accord
România	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Suedia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A OXALIPLATIN ACCORD

1. FORMULARE

Oxaliplatin Accord este o soluție limpede, incoloră care conține 5mg/ml oxaliplatină.

2. PREZENTARE

Oxaliplatin Accord este disponibil în flacone cu doză unică. Cutie cu 1 flacon.

10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Concentratul pentru soluție perfuzabilă este ambalat în flacon tubular (siliconat) din sticlă incoloră de tip I de 15 ml, închis cu dop din cauciuc V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF de 20 mm și sigilat cu o capsă din aluminiu de 20 mm, de culoarea lavandei.

20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Concentratul pentru soluție perfuzabilă este ambalat în flacon tubular (siliconat) din sticlă incoloră de tip I de 20 ml, închis cu dop din cauciuc V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF de 20 mm și sigilat cu o capsă din aluminiu de 20 mm, de culoarea lavandei.

40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Concentratul pentru soluție perfuzabilă este ambalat în flacon tubular (siliconat) din sticlă incoloră de tip I de 50 ml, închis cu dop din cauciuc V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF de 20 mm și sigilat cu o capsă din aluminiu de 20 mm, de culoarea lavandei.

Perioada de valabilitate și păstrare:

2 ani

După diluare în soluție de glucoză 5%, stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată pentru 48 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C - 8°C și pentru 24 de ore la o temperatură de +25°C.

Din punct de vedere microbiologic, perfuzia preparată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să fie mai lungă de 24 ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

Inspectați vizual soluția înainte de utilizare. Trebuie utilizate doar soluții limpezi fără particule în suspensie.

Medicamentul este destinat unei singure utilizări. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

3. RECOMANDĂRI PENTRU MANIPULARE ÎN SIGURANȚĂ

Similar altor substanțe potențial toxice, trebuie acordată atenție la manipularea și prepararea soluțiilor de oxaliplatină.

Instrucțiuni de manipulare

Manipularea acestui medicament citotoxic de către personalul medical, necesită toate precauțiile pentru a garanta protecția celui care-l manipulează și a mediului înconjurător.

Prepararea soluțiilor injectabile de medicamente citotoxice trebuie realizată de personal specializat, 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 o zonă de preparare rezervată acestui scop. Este interzis a se fuma, mânca și bea în această zonă.

Personalul trebuie dotat cu materiale de manipulare corespunzătoare, în special halate cu mâneci lungi, măști de protecție, bonete, ochelari de protecție, mănuși de unică folosință sterile, materiale de protecție pentru zona de lucru, recipiente și saci de colectare pentru deșeuri.

Materiile excretate și conținutul vărsăturilor trebuie manipulate cu grijă.

Femeile gravide trebuie avertizate să evite manipularea medicamentelor citotoxice.

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

Dacă concentratul pentru soluție perfuzabilă de oxaliplatină intră în contact cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență.

Dacă concentratul pentru soluție perfuzabilă de oxaliplatină intră în contact cu mucoasele, spălați imediat cu apă din abundență.

4. PREPARAREA PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ

Precauții speciale pentru administrare

- A NU se utiliza pentru injecție materiale care conțin aluminiu.
- A NU se administra medicamentul nediluat.
- Se va utiliza ca solvent numai soluție de glucoză 5%. A NU se dilua pentru perfuzie cu soluție de clorură de sodiu sau alte soluții care conțin cloruri.
- A NU se amesteca cu alte medicamente în aceeași pungă de perfuzie sau administra simultan în aceeași linie de perfuzie.
- A NU se amesteca cu medicamente sau soluții alcaline, în special cu 5-fluorouracil, preparate din acid folinic conținând ca excipient trometamol sau cu săruri de trometamol ale altor substanțe active. Medicamentele sau soluțiile alcaline vor afecta în mod negativ stabilitatea oxaliplatinei.

Instrucțiuni pentru utilizarea cu acid folinic (sub formă de folinat de calciu sau folinat disodic)

Oxaliplatină 85 mg/m² în soluție perfuzabilă intravenoasă (i.v.) cu 250 până la 500 ml soluție de glucoză 5%, se administrează concomitent cu acid folinic (AF) în perfuzie intravenoasă cu soluție de glucoză 5%, pe durata a 2 până la 6 ore, utilizând o linie perfuzabilă în Y plasată imediat înaintea locului de perfuzare.

Cele 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 clorură.

Instrucțiuni pentru utilizarea cu 5-fluorouracil

Oxaliplatina trebuie întotdeauna administrată înaintea fluoropirimidinelor, adică 5-fluorouracil. După administrarea oxaliplatinei, spălați linia de perfuzie și administrați apoi 5-fluorouracil.

Pentru informații suplimentare privind administrarea simultană a altor medicamente cu oxaliplatină, consultați rezumatele caracteristicilor respectivelor medicamente.

- UTILIZAȚI numai solvenții recomandați (vezi mai jos).
- Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule în suspensie

4.1 Diluarea pentru perfuzia intravenoasă

Extrageți cantitatea necesară de soluție reconstituită 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 nu mai puțin de 0,2 mg/ml și 0,7 mg/ml. Intervalul de concentrație pentru care stabilitatea fizico-chimică a oxaliplatinei a fost demonstrată, este de la 0,2 mg/ml până la 2,0 mg/ml.

Se administrează prin perfuzie intravenoasă.

După diluare cu soluție de glucoză 5%, stabilitatea chimică și fizică la utilizare a fost demonstrată de la 2°C la 8°C. Din punct de vedere microbiologic, acest preparat perfuzabil trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la o temperatură de la 2°C la 8°C, decât dacă diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Inspectați vizual soluția înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule în suspensie.

Medicamentul este destinat unei singure utilizări. Orice soluție perfuzabilă neutilizată trebuie aruncată (vezi capitolul "Eliminare" de mai jos).

NICIODATĂ nu trebuie utilizată soluție de clorură de sodiu sau soluții care conțin cloruri pentru diluare.

Compatibilitatea soluției de oxaliplatină perfuzabilă a fost testată cu seturi reprezentative de perfuzie pe bază de PVC.

4.2 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 într-o venă periferică, fie într-o linie vasculară centrală în decurs de 2 până la 6 ore. Când oxaliplatina este administrată în asociere cu 5-fluorouracil, perfuzia de oxaliplatină trebuie să o precedă pe cea de 5-fluorouracil.

4.3 Eliminare

Resturile de medicament și toate obiectele utilizate la reconstituire, diluare și administrare, trebuie eliminate conform procedurilor standard ale spitalului aplicabile medicamentelor citotoxice, cu respectarea legilor în vigoare privind eliminarea deșeurilor periculoase.