

## Písomná informácia pre používateľa

### **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok**

oxaliplatina

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
3. Ako používať Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml a na čo sa používa**

Účinnou látkou lieku Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml, infúzneho koncentráту je oxaliplatina.

Oxaliplatina sa používa na liečbu nádorového ochorenia hrubého čreva (liečba 3 stupňa nádorového ochorenia hrubého čreva po úplnej resekcii (odstránení) primárneho nádoru, metastatického nádorového ochorenia čreva alebo rekta (konečníka). Oxaliplatina sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi nazývanými 5-fluóruuracil a kyselina folínová.

Oxaliplatina je protinádorový alebo protirakovinový liek obsahujúci platínu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml**

**Nepoužívajte Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml ak:**

- ste alergický na oxaliplatinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- dojčíte,
- ste už mali znížený počet krvných buniek,
- ste mali brnenie a strnulosť prstov na rukách a/alebo na nohách a máte problém s vykonávaním jemných prác, ako je zapínanie oblečenia,
- trpíte závažným ochorením obličiek.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak sa u vás niekedy vyskytla alergická reakcia na iné lieky obsahujúce platínu, ako je karboplatina alebo cisplatina. Alergická reakcia môže nastať pri podaní infúzie s oxaliplatinou.
- ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s obličkami.

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo výsledky pečeňových testov mimo normy.
- ak máte alebo ste mali ochorenia srdca spojené s nezvyčajným vedením elektrického signálu takzvaný predĺžený QT interval, nepravidelný srdcový rytmus alebo ochorenia srdca v rodine.
- ak ste nedávno podstúpili alebo plánujete podstúpiť očkovanie. Počas liečby oxaliplatinou nemáte byť očkovaní "živými" alebo "oslabenými" vakcínami, ako je napríklad vakcína proti žltej zimnici.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Možno bude potrebné, aby vám lekár nasadil liečbu na tieto vedľajšie účinky. Lekár vám môže znížiť dávku oxaliplatinu, odložiť alebo ukončiť liečbu oxaliplatinou.

- Ak máte nepríjemný pocit v hrdle, hlavne pri prehltaní a pocit sťaženého dýchania počas liečby, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak pociťujete nervové problémy v rukách alebo nohách, ako sú trpnutie alebo znecitlivenie, znížený cit v rukách alebo nohách, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte príznaky ako bolesti hlavy, poruchy mentálnej funkcie, záchvaty a poruchy videnia ako rozmazané videnie až po stratu videnia, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak sa cítite alebo ste chorý (nevoľnosť a vracanie), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte závažnú hnačku, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte bolesť pier alebo vredy v ústnej dutine (mukozitída/stomatitída), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte hnačku alebo znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže znížiť dávku oxaliplatinu alebo odložiť liečbu oxaliplatinou.
- Ak máte nezvyčajné dýchacie príznaky ako kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže ukončiť liečbu oxaliplatinou.
- Ak ste veľmi unavený, máte ťažkosti s dýchaním alebo ochorenie obličiek so zníženým alebo žiadnym močením (prejavy obličkového zlyhania), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte horúčku (teplota vyššia alebo rovnajúca sa 38 °C) alebo zimnicu (tras), môžu to byť prejavy infekcie, oznámte to svojmu lekárovi. Môžete mať zvýšené riziko infekcie krvi.
- Ak máte teplotu > 38°C, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže zistiť znížený počet bielych krviniek.
- Ak spozorujete neobvyklé krvácanie alebo tvorbu modrín (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), oznámte to svojmu lekárovi, pretože to môže byť prejavom vytvárania zrazenín v malých cievach tela.
- Ak máte mdloby (strata vedomia) alebo nepravidelný srdcový rytmus počas liečby oxaliplatinou, oznámte to svojmu lekárovi. Môže to byť prejav závažného srdcového ochorenia.
- Ak pociťujete bolesť alebo opuch svalov v kombinácii so slabosťou, horúčkou, červenohnedým močom, oznámte to svojmu lekárovi. Môže to byť prejav poškodenia svalov (rabdomyolýza) čo môže viesť k problémom s obličkami a iným komplikáciám.
- Ak máte bolesti brucha, pociťujete nevoľnosť, krv vo zvratkoch alebo zvratky vyzerajú ako kávové usadeniny alebo tmavo sfarbená/dechtovo čierna stolica, môže to byť prejavy žalúdočno-črevného vredu (gastrointestinálny vred s rizikom krvácania a prederavenia), oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte bolesť brucha, krvavú hnačku, nevoľnosť a/alebo vracanie, ktoré môžu byť spôsobené znížením prietoku krvi do črevnej steny (intestinálna ischémia), oznámte to svojmu lekárovi.

### **Iné lieky a Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### **Tehotenstvo**

- Počas liečby nesmiete otehotnieť, a preto musíte používať účinnú antikoncepciu. Odporúča sa používať vhodnú antikoncepciu až 15 mesiacov po ukončení liečby.
- Mužským pacientom sa odporúča, aby počas liečby a 12 mesiacov po liečbe nespodili dieťa a počas tohto obdobia používali vhodné antikoncepčné opatrenia.
- Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, je veľmi dôležité poradiť sa so svojím lekárom pred začatím akejkoľvek liečby.
- Ak otehotníte počas liečby, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára.

### **Dojčenie**

Počas liečby oxaliplatinou nesmiete dojčiť.

### **Plodnosť**

- Oxaliplatiná môže spôsobiť neplodnosť, ktorá môže byť nezvratná. Pacienti mužského pohlavia sa pred liečbou majú poradiť o možnosti uchovávaní spermií.
- Po liečbe oxaliplatinou sa pacientkam plánujúcim tehotenstvo odporúča vyhľadať genetické poradenstvo.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom pred užívaním akéhokoľvek lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečba oxaliplatinou môže spôsobiť zvýšené riziko vzniku závratu, nevoľnosti a vracania a iných neurologických príznakov, ktoré ovplyvňujú chôdzu a rovnováhu. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto účinkov, nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Ak máte problémy s videním počas liečby oxaliplatinou, nevedte vozidlo, neobsluhujte ťažké stroje a nevykonávajte nebezpečné aktivity.

## **3. Ako používať Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml**

### **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml je určený iba pre dospelých.**

Len na jednorazové použitie.

### **Dávka**

Dávka lieku Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml závisí od plochy povrchu tela. Vypočítava sa podľa výšky a váhy. Zvyčajná dávka pre dospelých, vrátane starších pacientov, je 85 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela.

Dávka, ktorú dostanete, závisí od výsledkov krvných testov a od toho, či sa u vás predtým objavili vedľajšie účinky lieku Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml.

### **Spôsob a cesta podávania**

- Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml vám predpíše onkológ (lekár špecializujúci sa na liečbu nádorových ochorení).
- Liečbu vám podá zdravotnícky personál, ktorý pripravil požadovanú dávku lieku Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml.
- Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml sa vám podá pomalou injekciou do niektorej zo žíl (intravenózna infúzia) počas 2 až 6 hodín.
- Oxaliplatiná sa vám podá v rovnakom čase ako kyselina folínová a pred infúziou 5-fluóracilom.

### **Frekvencia podávania**

Infúziu by ste mali dostávať raz za 2 týždne.

### **Trvanie liečby**

Dĺžku liečby určí váš lekár. Keď ste liečený po kompletnom chirurgickom odstránení nádoru, liečba bude trvať maximálne 6 mesiacov.

### **Ak použijete viac lieku Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml, ako máte**

Keďže tento liek podáva zdravotnícky pracovník, je vysoko nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš málo alebo príliš veľa. V prípade predávkovania sa môžu u vás objaviť intenzívnejšie vedľajšie účinky. Váš lekár vám možno predpíše vhodnú liečbu týchto vedľajších účinkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V prípade, že máte nejaké vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste o tom informovali svojho lekára pred ďalšou liečbou.

Dole uvedené sú vedľajšie účinky, ktoré môžete pociťovať.

### **Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:**

Príznaky alergickej reakcie alebo akútny stav z precitlivenosti organizmu (anafylaktické reakcie) s náhlymi prejavmi ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, ťažkosti s prehĺtaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo ďalších častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo sťažené dýchanie, mimoriadna únava (môžete sa cítiť na odpadnutie). **Vo väčšine prípadov sa tieto príznaky objavujú v priebehu infúzie alebo bezprostredne po nej, ale boli taktiež hlásené alergické reakcie, ku ktorým došlo v priebehu hodín alebo aj dní po infúzii.**

- Neobvyklé modriny, krvácanie alebo prejavy infekcie, ako je bolesť v hrdle a vysoká teplota.
- Pretrvávajúca alebo závažná hnačka alebo vracanie.
- Prítomnosť krvi alebo tmavohnedých kávovo sfarbených častíc v zvratkoch.
- Stomatitída/mukozitída (bolesť pier alebo vrede v ústnej dutine).
- Dýchacie príznaky, ako napríklad suchý alebo vlhký kašeľ, ťažkosti s dýchaním alebo chrčanie, pocit sťaženého dýchania a pískanie, môžu byť príznaky závažného ochorenia pľúc, ktoré môže viesť až k smrti.
- Skupina príznakov ako bolesť hlavy, zmenený stav vedomia, záchvaty a poruchy videnia ako rozmazané videnie až po stratu videnia (symptómy reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie, zriedkavej neurologickej poruchy).
- Prejavy mŕtvice (zahŕňajú náhle bolesti hlavy, zmätenosť, poruchy videnia v jednom alebo oboch očiach, pocit trpnutia alebo slabosť v tvári, rukách alebo nohách zvyčajne na jednej strane, ovisnutie tváre, poruchy chôdze, závrat, stratu rovnováhy alebo problémy s rečou).
- Mimoriadna únava so zníženým počtom červených krviniek a namáhavým dýchaním (hemolytická anémia) samostatne alebo v kombinácii s nízkym počtom krvných doštičiek, nezvyčajnou tvorbou modrín (trombocytopenia) a ochorením obličiek so znížením alebo zastavením močenia (príznaky hemolytického uremického syndrómu).

Ďalšie známe vedľajšie účinky lieku Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml sú:

### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- Oxaliplatina môže mať vplyv na nervový systém (periférna neuropatia). Môžete pociťovať brnenie a/alebo necitlivosť v prstoch na rukách a nohách, v okolí úst alebo v hrdle, ktoré môžu byť niekedy spojené s kŕčami. Tieto príznaky sú často vyvolané chladom napr. pri otváraní chladničky alebo držaní studeného nápoja. Tiež môžete mať problémy s vykonávaním jemných prác, ako je zapínanie oblečenia. Aj keď vo väčšine prípadov tieto príznaky úplne ustúpia, existuje možnosť pretrvávania príznakov periférnej senzorickej neuropatie aj po ukončení liečby.
- Niektorí ľudia pociťovali trpnutie, pocit ako pri zľaknutí prechádzajúci dole po ramenách a tele ako pri ohýbaní krku.

- Oxaliplatina môže niekedy spôsobiť nepríjemný pocit v hrdle, hlavne pri prehĺtaní a pocit dýchavičnosti. Tento pocit, pokiaľ k nemu dôjde, sa zvyčajne objaví počas podávania infúzie alebo v priebehu niekoľkých hodín po jej podaní a môže ho vyvolať vystavenie organizmu chladu. V dôsledku toho môže váš lekár rozhodnúť o zmene liečby.
- Oxaliplatina môže spôsobovať hnačku, miernu nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie, avšak lieky na prevenciu vracania vám pravdepodobne podá lekár pred liečbou a môžete ich dostávať aj po liečbe.
- Oxaliplatina spôsobuje dočasné zníženie počtu krviniek. Zníženie počtu červených krviniek môže spôsobiť anémiu (zníženie počtu červených krviniek), nadmerné krvácanie alebo tvorbu modrín (kvôli zníženiu počtu krvných doštičiek). Zníženie počtu bielych krviniek vám môže spôsobiť väčšiu náchylnosť na infekcie. Pred začiatkom liečby a taktiež pred každou ďalšou liečbou vám lekár urobí kontrolné vyšetrenia krvi, aby sa uistil, že máte dostatočný počet krviniek.
- Nepríjemný pocit v blízkosti alebo v mieste vpichu počas podávania infúzie.
- Horúčka, zimnica (tras), mierna alebo veľká únava, bolesť celého tela.
- Zmeny váhy, strata alebo zníženie chuti do jedla, zmena vnímania chuti, zápcha.
- Bolesť hlavy, bolesti chrbta.
- Opuch nervov vedúcich k svalom, stuhnutie krku, neobvyklý pocit na jazyku, ktorý môže spôsobiť poruchu reči, stomatitída/mukozitída (bolesť pier alebo vredy v ústach).
- Bolesť brucha.
- Neobvyklé krvácanie vrátane krvácania z nosa.
- Kašľanie, ťažkosti s dýchaním.
- Alergické reakcie, kožná vyrážka, ktorá môže byť červená a svrbivá, mierna strata vlasov (alopécia).
- Zmeny v hodnotách krvných testov, vrátane tých, ktoré súvisia s poruchami funkcie pečene.

#### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- Infekcia v dôsledku zníženého počtu bielych krviniek. Závažné infekcie krvi v dôsledku zníženého počtu bielych krviniek (neutropenická sepsa), niekedy smrteľná. Zníženie počtu bielych krviniek sprevádzané teplotou > 38.3 °C alebo pretrvávajúcou teplotou > 38 °C viac ako jednu hodinu (febrilná neutropénia).
- Porucha trávenia a pálenie záhy, čkanie, návaly horúčavy, závraty.
- Zvýšené potenie a porucha nechtov, odlupovanie kože.
- Bolesť na hrudi.
- Poruchy pľúc a nádcha.
- Bolesť kĺbov a bolesť kostí.
- Bolesť pri močení a zmeny funkcie obličiek, zmena frekvencie pri močení, dehydratácia.
- Krv v moči/stolici, opuch žíl, zrazeniny v pľúcach.
- Vysoký krvný tlak.
- Depresia a nespavosť.
- Zápal spojiviek a poruchy videnia.
- Znížená hladina vápnika v krvi.
- Pád

#### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- Závažná infekcia krvi (sepsa), niekedy smrteľná.
- Nepriechodnosť alebo opuch čriev.
- Nervozita.

#### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb**

- Strata sluchu.
- Zjazvenie a zhrubnutie pľúc s ťažkosťami s dýchaním, niekedy smrteľné (intersticiálne ochorenie pľúc).
- Prechodná krátkodobá strata zraku.
- Neočakávané krvácanie alebo tvorba modrín z dôvodu rozšírenia krvných zrazenín do malých krvných ciev tela (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), ktoré môžu byť smrteľné.

### **Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- Prítomnosť krvi alebo tmavo hnedých kávovo sfarbených čiastočiek vo vašich zvratkoch.
- Ochorenie obličiek s vylučovaním malého množstva moču alebo zastavením močenia (príznaky akútneho zlyhania obličiek).
- Vaskulárne ochorenia pečene.

### **Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- Alergická vaskulitída (zápal krvných ciev).
- Auto-imunitná reakcia vedúca k zníženiu počtu všetkých krvných buniek (auto-imunitná pancytopenia), pancytopenia.
- Závažná infekcia krvi a nízky tlak krvi (septický šok), niekedy smrteľné.
- Záchvat (nekontrolovateľné pohyby tela).
- Zúženie hrdla spôsobujúce ťažkosti s dýchaním.
- Bola hlásená mimoriadna únava spojená so zníženým počtom červených krviniek, ťažkosti s dýchaním (hemolytická anémia) samostatne alebo kombinovaná s nízkym počtom doštičiek a chorobou obličiek s vylučovaním malého množstva alebo žiadneho moču (príznaky hemolyticko-uremického syndrómu), ktoré môžu byť niekedy smrteľné.
- Nepravidelný tlkot srdca (predĺženie QT), môže byť viditeľný na elektrokardiograme (ECG), ktorý môže byť niekedy smrteľný.
- Bolesť a opuch svalov v kombinácii so slabosťou, horúčkou, červeno-hnedým močom (príznaky poškodenia svalov, rabdomyolýza), ktoré môžu byť niekedy smrteľné.
- Bolesť brucha, pocit nevoľnosti, krv vo zvratkoch alebo zvratky vyzerajú ako kávové usadeniny alebo tmavo sfarbená/dechtovo čierna stolica (prejavy gastrointestinálneho vredu s rizikom krvácania a prederavenia), ktoré môžu byť niekedy smrteľné.
- Znížený prietok krvi do čreva (intestinálna ischémia), ktorý môže byť niekedy smrteľný.
- Riziko vzniku nového nádorového ochorenia. Leukémia, druh nádorového ochorenia krvi bol hlásený u pacientov užívajúcich oxaliplatinu v kombinácii s určitým druhom liekov. Poradte sa s lekárom o potenciálne zvýšenom riziku tohto nádorového ochorenia počas používania oxaliplatinu a určitým druhom liekov.
- Infarkt myokardu (srdcový záchvat), angína pectoris (bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku).
- Zápal ezofágu (zápal sliznice pažeráka – trubice, ktorá spája ústnu dutinu so žalúdkom – spôsobuje to bolesť a ťažkosti pri prehĺtaní).
- Nenádorové abnormálne pečeneové uzlíky (fokálna nodulárna hyperplázia).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v mrazničke.

Nepoužívajte liek Oxaliplatin, ak roztok nie je číry a ak obsahuje čiastočky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml obsahuje

- Liečivo je oxaliplatina. 1 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 5 mg oxaliplatiny.  
10 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 50 mg oxaliplatiny.  
20 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 100 mg oxaliplatiny.  
40 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 200 mg oxaliplatiny.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

### Ako vyzerá Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml a obsah balenia

Tento liek je koncentrát na infúzny roztok. Koncentrát na infúzny roztok je číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Každá liekovka obsahuje 50 mg, 100 mg alebo 200 mg oxaliplatiny. Koncentrát sa dodáva v 10 ml, 20 ml alebo 40 ml čírych sklenených injekčných liekovkách typu I s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou s hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom. Každá injekčná liekovka môže byť obalená fóliou a môže/nemusi byť zabalená v plastovom obale.

Injekčné liekovky sú dostupné v balení po jednej liekovke.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

### Výrobca:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Oxaliplatin "Fresenius Kabi", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Nemecko	Oxaliplatin Kabi 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Taliansko	Oxaliplatino Kabi
Holandsko	Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poľsko	Oxaliplatin Kabi
Portugalsko	Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovenská republika	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
Španielsko	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml kconcentrado para solución para perfusión EFG
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**



Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU A INÉ ZAOBCHÁDZANIE S LIEKOM**

Tak ako pri iných potenciálne toxických zlúčeninách, pri zaobchádzaní s roztokmi oxaliplatiny a pri ich príprave je potrebná opatrnosť.

#### **Pokyny na zaobchádzanie**

Zdravotnícky personál musí pri zaobchádzaní s touto cytotoxickou látkou dodržiavať všetky opatrenia, ktoré zaručujú ochranu osoby, ktorá s cytotoxickou látkou zaobchádza, a jej okolia.

Prípravu injekčných roztokov cytotoxických látok musí vykonávať vyškolený odborný personál so znalosťami o používaných liekoch, v podmienkach, ktoré zaručujú integritu lieku, ochranu životného prostredia a hlavne ochranu pracovníkov, ktorí zaobchádzajú s liekmi, v súlade s nariadením nemocnice. Pre tento účel je potrebné vyhraďiť priestor na prípravu. V tomto priestore je zakázané fajčiť, jesť alebo piť.

Personál musí mať vhodné vybavenie na manipuláciu, predovšetkým plášť s dlhými rukávmi, ochranné masky, čiapky, ochranné okuliare, sterilné jednorazové rukavice, ochranné kryty pre pracovnú plochu, nádoby a zberné odpadové vrecia.

S exkrementmi a zvratkami sa musí zaobchádzať opatrne.

Gravidné ženy musia byť upozornené, aby sa vyhýbali manipulácii s cytotoxickými látkami.

S akoukoľvek poškodenou nádobou sa musí zaobchádzať rovnako opatrne ako s kontaminovaným odpadom. Kontaminovaný odpad sa má spaľovať vo vhodne označených pevných nádobách. Pozri nižšie uvedenú časť „Likvidácia“.

Ak sa koncentrát alebo infúzny roztok oxaliplatiny dostane do kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď dôkladne umyte vodou.

Ak sa koncentrát alebo infúzny roztok oxaliplatiny dostane do kontaktu so sliznicami, postihnuté miesto ihneď dôkladne umyte vodou.

#### **Osobitné opatrenia pri podávaní**

- NEPOUŽÍVAJTE injekčný materiál obsahujúci hliník.
- NEPODÁVAJTE v nezriedenej forme.
- Na zriedenie sa má použiť len 5 % infúzny roztok glukózy. Na prípravu infúzie NERIEĎTE roztokmi chloridu sodného alebo roztokmi obsahujúcimi chloridy.
- NEMIEŠAJTE so žiadnymi inými liekmi v tom istom infúznom vaku ani nepodávajte súbežne tou istou infúznou súpravou.
- NEMIEŠAJTE so zásaditými liekmi alebo roztokmi, hlavne s 5-fluóruracilom, s prípravkami kyseliny folínovej obsahujúcimi trometamol ako pomocnú látku ani s trometamolovými soľami iných liečiv. Zásadité lieky alebo roztoky majú nepriaznivý vplyv na stabilitu oxaliplatiny.

#### **Pokyny na použitie s kyselinou folínovou (FA) (ako kalciumfolinát alebo natriumfolinát)**

Intravenózne infúzie oxaliplatiny 85 mg/m<sup>2</sup> v 250 až 500 ml 5 % roztoku glukózy sa podáva v rovnakom čase ako intravenózne infúzie kyseliny folínovej (FA) v 5 % roztoku glukózy, a to počas 2 až 6 hodín, cez Y spojku umiestnenú čo najbližšie k miestu vpichu infúzie. Tieto dva lieky sa nemajú kombinovať v tom istom infúznom vaku. Kyselina folínová (FA) nesmie obsahovať trometamol, ako pomocnú látku, a musí sa zriediť len izotonickým 5 % roztokom glukózy, nikdy nie zásaditými roztokmi alebo roztokom chloridu sodného alebo roztokmi obsahujúcich chloridy.

#### **Pokyny na použitie s 5-fluóruracilom (5 FU)**

Oxaliplatina sa má vždy podávať pred fluoropyrimidínmi - t.j. 5-fluóruracilom (5 FU). Po podaní oxaliplatiny infúznou súpravou prepláchnite a až potom podávajte 5-fluóruracil (5 FU).

Ďalšie informácie o liekoch, ktoré sa podávajú v kombinácii s oxaliplatinou, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností pre konkrétny liek.

- POUŽÍVAJTE LEN odporúčané rozpúšťadlá (pozri nižšie).
- Akýkoľvek koncentrát, ktorý vykazuje zrazeninu, sa nemá používať a je potrebné ho zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami na likvidáciu nebezpečného odpadu (pozri nižšie).

### **Koncentrát na infúzny roztok**

Pred použitím vizuálne skontrolujte. Používať sa majú len číre roztoky bez častíc. Liek je určený len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný koncentrát sa má zlikvidovať.

### **Zriedenie roztoku pred intravenóznou infúziou**

Odoberte z injekčnej liekovky (liekoviek) potrebné množstvo koncentráту a potom ho zriedte s 250 ml až 500 ml 5 % roztoku glukózy tak, aby koncentrácia oxaliplatiny bola v rozmedzí 0,2 mg/ml a 0,7 mg/ml. Rozmedzie koncentrácie, v rámci ktorého bola preukázaná fyzikálna a chemická stabilita oxaliplatiny, je 0,2 mg/ml až 2,0 mg/ml.

Podávajte intravenóznou infúziou.

Po zriedení v 5 % roztoku glukózy sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní stanovila na 24 hodín pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C) a v chladničke (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravená infúzia použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť za normálnych okolností dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie nevykoná za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pred použitím vizuálne skontrolujte. Používať sa majú len číre roztoky bez častíc. Liek je určený len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný infúzny roztok sa má zlikvidovať.

Na zriedenie NIKDY nepoužívajte roztok chloridu sodného alebo roztoky obsahujúce chloridy.

Kompatibilita infúzneho roztoku oxaliplatiny bola skúšaná s reprezentatívnymi súpravami na podávanie na báze PVC.

### **Infúzia**

Podávanie oxaliplatiny si nevyžaduje predchádzajúcu hydratáciu.

Oxaliplatina zriedená v 250 až 500 ml 5 % roztoku glukózy tak, aby jej koncentrácia nebola nižšia ako 0,2 mg/ml, sa musí podávať infúziou do periférnej žily alebo cez centrálny žilový katéter počas 2 až 6 hodín. Keď sa oxaliplatina podáva s 5-fluóruracilom, infúzia oxaliplatiny sa musí podať pred podaním 5-fluóruracilu.

### **Likvidácia**

Všetok nespotrebovaný liek alebo materiál sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.