

Листовка: информация за потребителя

Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Оксалиплатин
(Oxaliplatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оксалиплатин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин Акорд
3. Как да използвате Оксалиплатин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оксалиплатин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка Приложение 2	20120332
Към Рег. №	
Разрешение №	17-12-2024
BG/MA/MP	-67578
Одобрение №	

1. Какво представлява Оксалиплатин Акорд и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е „Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор“, но в останалата част от листовката ще се нарича „Оксалиплатин Акорд“.

Активното вещество на Оксалиплатин Акорд е оксалиплатин.

Оксалиплатин Акорд се използва за лечение на карцином на дебелото черво (лечение на карцином на дебелото черво в стадий III след пълна резекция на първичния тумор, метастатичен карцином на дебелото черво и ректума). Оксалиплатин Акорд се използва в комбинация с други противоракови лекарства, наречени 5-флуороурацил и фолинова киселина.

Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори и да се приготви като разтвор, преди да се инжектира във вена. Оксалиплатин Акорд е антинеопластичен или противораков агент и съдържа платина.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин Акорд

Не използвайте Оксалиплатин Акорд, ако:

- Вие сте алергични към оксалиплатин или към някоя от останалите съставки на Оксалиплатин Акорд.
- Кърмите.
- Вече имате намален брой кръвни клетки.
- Вече имате изтръпване и скованост на пръстите на ръцете и/или на краката и срещате затруднения при изпълняването на по-деликатни задачи, като закопчаване на дрехи.
- Имате тежко бъбречно увреждане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Оксалиплатин Акорд:

- Ако някога сте страдали от алергична реакция към лекарства, които съдържат платина, като карбоплатин или цисплатин. Алергични реакции могат да възникнат по време на всяка от инфузиите на оксалиплатин.
- Ако имате умерено или леко бъбречно увреждане.



- Ако имате проблеми с черния дроб или по време на лечението имате резултати от чернодробните функционални изследвания, различни от нормалните.
- Ако имате или сте имали сърдечни нарушения, като анормален електричен сигнал, видим на ЕКГ, наречен удължаване на QT интервала, неправилен сърдечен ритъм или фамилна анамнеза за сърдечни проблеми.
- Ако наскоро сте се ваксинирали или планирате ваксинация. По време на лечението с оксалиплатин не трябва да се ваксинирате с „живи“ или „атенюирани“ ваксини, като ваксина срещу жълта треска.

Ако някое от следните се отнася за Вас по което и да е време, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува за тези реакции или потенциално да се наложи да намали дозата или да отложи или спре лечението с Оксалиплатин Акорд.

- Ако по време на лечението имате неприятно усещане в гърлото, особено при преглъщане и усещане за задух, уведомете Вашия лекар.
- Ако имате проблеми с нервите на ръцете или краката, като изтръпване или мравучкане, или намалено усещане в ръцете или краката, уведомете Вашия лекар.
- Ако имате главоболие, променена умствена дейност, гърчове и необичайно зрителни промени от замъгляване до загуба на зрението, уведомете Вашия лекар.
- Ако Ви се гади или повръщате, уведомете Вашия лекар.
- Ако имате тежка диария, уведомете Вашия лекар.
- Ако имате възпалени устни или язви в устата (мукозит/стоматит), уведомете Вашия лекар.
- Ако имате диария или намаляване на белите кръвни клетки или тромбоцитите, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да намали дозата или да отложи лечението Ви с Оксалиплатин Акорд.
- Ако имате необясними респираторни симптоми като кашлица или някакви затруднения в дишането, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да спре лечението Ви с Оксалиплатин Акорд.
- Ако развиете силна умора, задух или бъбречно заболяване, при което отделяте малко или никаква урина (симптоми на остра бъбречна недостатъчност), уведомете Вашия лекар.
- Ако имате повишена температура (по-висока или равна на 38°C) или втрисане, които може да са признаци на инфекция, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да сте изложени на риск от инфекция на кръвта.
- Ако имате температура > 38°C, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да установи, че имате и намаляване на броя на белите кръвни клетки.
- Ако получите неочаквано кървене или кръвонасядане (дисеминирана интраваскуларна коагулация), уведомете Вашия лекар, тъй като това може да са признаци на кръвни съсиреци в малките съдове на тялото Ви.
- Ако припаднете (загубите съзнание) или имате неравномерен сърдечен ритъм, докато приемате Оксалиплатин Акорд, уведомете незабавно Вашия лекар, тъй като това може да е признак на сериозно сърдечно заболяване.
- Ако почувствате мускулна болка и подуване, в комбинация със слабост, висока температура или червено-кафява урина, уведомете Вашия лекар. Това може да са признаци на мускулно увреждане (рабдомиолиза) и да доведат до проблеми с бъбреците или други усложнения.
- Ако имате коремна болка, гадене, кръв или частици наподобяващи „утайка от кафе“ в повърнатото, или тъмни/катранени изпражнения, които може да са признаци на язва на червата (стомашно-чревна язва, с потенциално кървене или перфорация), кажете на Вашия лекар.
- Ако имате абдоминална (коремна) болка, кървава диария и гадене и/или повръщане, което може да е причинено от намаляване на притока на кръв към стените на червата (чревна исхемия), уведомете Вашия лекар.

Деца и юноши

Оксалиплатин Акорд не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Оксалиплатин Акорд

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- 5-флуороурацил (противораково лекарство);
- Еритромицин (антибиотично лекарство);
- Салицилати (лекарства за облекчаване на болката);



- Гранисетрон (лекарство против повръщане);
- Паклитаксел (лекарство против рак);
- Натриев валпроат (antiepileptично лекарство).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

- Не се препоръчва да забременявате по време на лечението с оксалиплатин и трябва да използвате ефективен метод за контрацепция. Пациентките трябва да вземат подходящи контрацептивни мерки по време на и в продължение на 4 месеца след спиране на лечението.
- Пациентите от мъжки пол се съветват да не стават бащи по време на лечението и до 12 месеца след лечението, и да вземат подходящи контрацептивни мерки през този период.
- Ако сте бременна или планирате бременност, е много важно да обсъдите това с Вашия лекар, преди да бъдете подложени на лечение.
- Ако забременеете по време на лечението, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Кърмене

Не трябва да кърмите, докато Ви лекуват с оксалиплатин.

Фертилитет

- Оксалиплатин може да има антифертилен ефект, който може да бъде необратим. Пациентите от мъжки пол трябва да потърсят съвет за консервиране на сперма преди началото на лечението.
- Ако планирате бременност след лечението с оксалиплатин, за Вас е препоръчително да потърсите генетична консултация.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Лечението с оксалиплатин може да доведе до повишен риск от замаяност, гадене и повръщане, и други неврологични симптоми, които засягат походката и равновесието. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини. Ако имате проблеми със зрението, докато приемате Оксалиплатин Акорд, не шофирайте, не работете с тежки машини и не участвайте в опасни дейности.

3. Как да използвате Оксалиплатин Акорд

Оксалиплатин Акорд е предназначен само за възрастни.
Само за еднократна употреба.

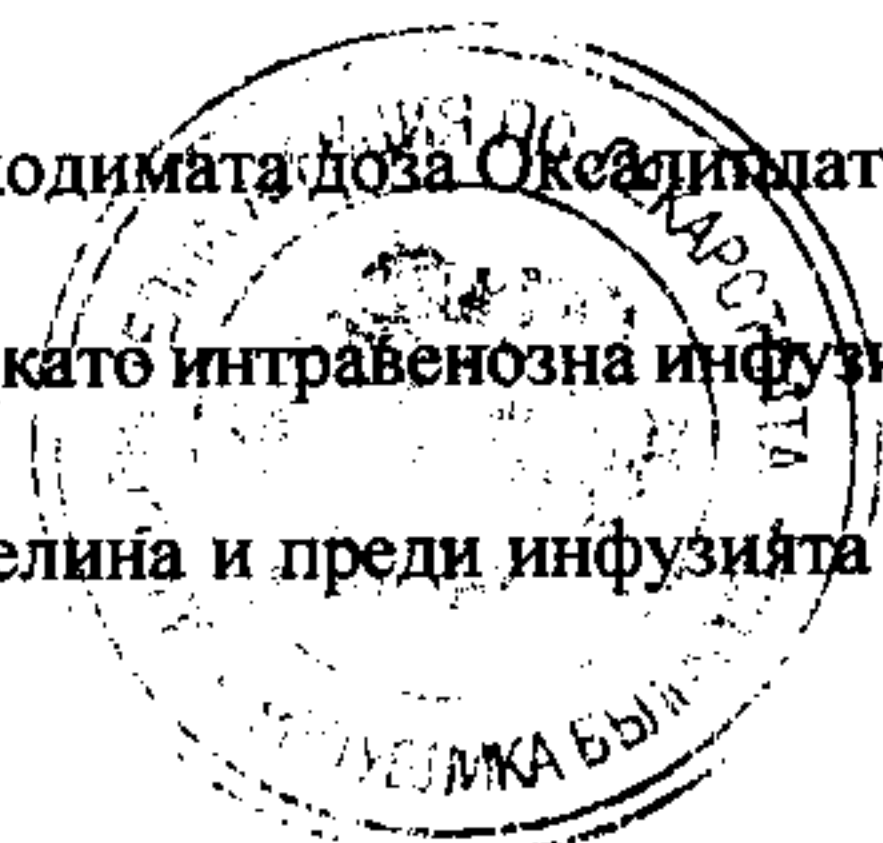
Дозировка

Дозата Оксалиплатин Акорд се определя от повърхността на Вашето тяло. Тя се изчислява от Вашата височина и тегло.

Обичайната доза за възрастни, включително в старческа възраст, е 85 mg/m² телесна повърхност. Дозата, която получавате, ще зависи също от резултатите от кръвните тестове, както и дали сте имали нежелани реакции при предходно лечение с Оксалиплатин Акорд.

Начин на прилагане и път на въвеждане

- Оксалиплатин Акорд ще Ви бъде предписан от специалист по онкология.
- Вие ще бъдете лекувани от медицински специалист, който ще приготви необходимата доза Оксалиплатин Акорд.
- Оксалиплатин Акорд се прилага чрез бавно инжектиране в една от вените Ви (като интравенозна инфузия) за период от 2 до 6 часа.
- Оксалиплатин Акорд ще Ви бъде прилаган едновременно с фолиновата киселина и преди инфузията на



5-флуороурацил.

Честота на прилагане

Обикновено, инфузията ще Ви бъде прилагана веднъж на всеки 2 седмици.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.

Вашето лечение ще продължи най-много 6 месеца, ако се прилага след пълно отстраняване на тумора.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оксалиплатин Акорд

Тъй като лекарството се прилага от медицински специалист, е малко вероятно да Ви бъде дадена прекалено малка или недостатъчно голяма доза.

В случай на предозиране може да се увеличат нежеланите реакции. Вашият лекар може да назначи подходящо лечение на тези нежелани реакции.

Ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някаква нежелана реакция е много важно да информирате Вашия лекар, преди да започне следващото Ви лечение.

По-долу са описани нежеланите реакции, които е възможно да получите.

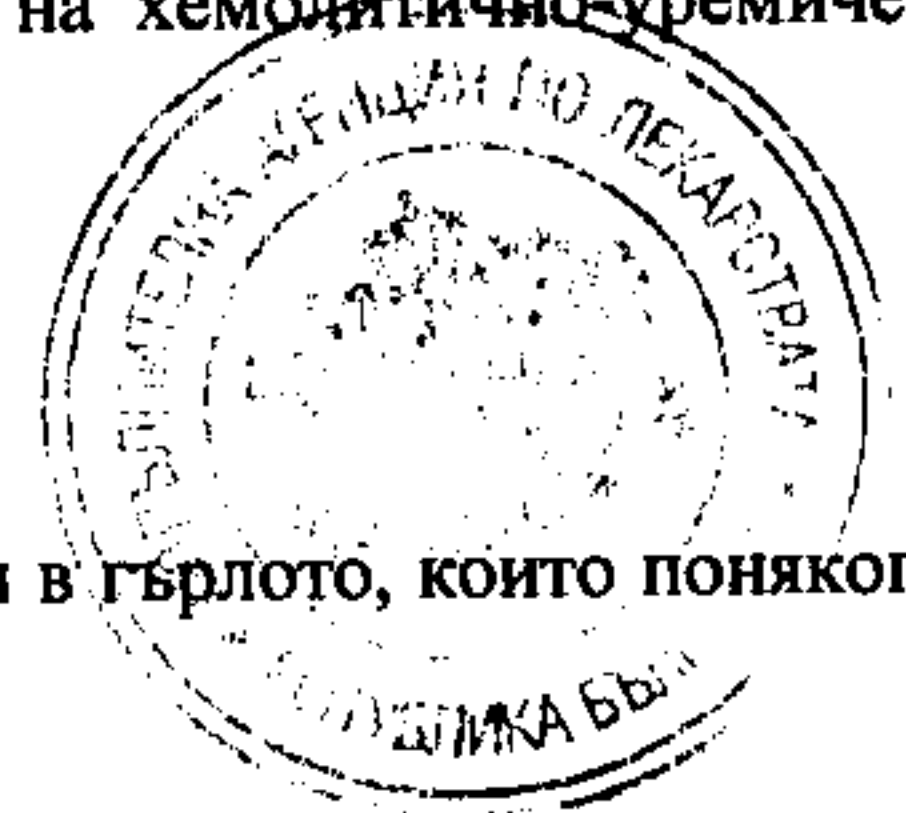
Информирайте Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следните:

- Алергична или анафилактична реакция с внезапни признаци като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, затруднения при преглъщане, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане, силна умора (може да почувствате, че ще припаднете).
- Необичайни кръвонасядания, кръвене или признаци на инфекция, като възпалено гърло и висока температура.
- Упорита или тежка диария или повръщане.
- Наличие на кръв или тъмнокафяви частици с цвят на кафе в повърнатата материя,
- Стоматит/мукозит (възпалени устни или язви в устата).
- Респираторни симптоми като суха или влажна кашлица, затруднено дишане или хриптене, задух и свирене на гърдите.
- Група от симптоми, като главоболие, променена умствена дейност, гърчове и необичайни нарушения на зрението от замъгляване до загуба на зрение (симптоми на синдром на обратима задна левкоенцефалопатия, рядко неврологично заболяване).
- Симптоми на инсулт (включително внезапно силно главоболие, объркване, проблеми със зрението в едното или двете очи, изтръпване или слабост на лицето, ръката или крака обикновено от едната страна, увисване на лицето, затруднено ходене, замаяност, загуба на равновесие и затруднения в говора).
- Силна умора с намален брой червени кръвни клетки (хемолитична анемия), самостоятелно или в комбинация с нисък брой на тромбоцитите, необичайни синини (тромбоцитопения) и бъбречно заболяване, при което отделяте малко или не отделяте урина (симптоми на хемодитично-уремичен синдром).

Други известни нежелани реакции на Оксалиплатин Акорд са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Изтръпване и/или скованост на пръстите на ръцете и краката, около устата или в гърлото, които понякога



могат да са придружени от крампи (периферна невропатия).

- Неприятно усещане близо до или в мястото на инжектиране по време на инфузията.
- Треска, тръпки (тремор), лека или тежка умора, болка в тялото.
- Промени в телото, загуба или липса на апетит, вкусови смущения, запек.
- Стомашна болка.
- Необичайно кървене, включително кървене от носа.
- Леко изразен косопад (алопеция).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекция, дължаща се на намаляване на белите кръвни клетки.
- Сериозна инфекция на кръвта в допълнение към намаляване на белите кръвни клетки (неутропеничен сепсис), което може да бъде фатално.
- Намаляване на белите кръвни клетки, придружено от треска $> 38,3^{\circ}\text{C}$ или продължителна треска $> 38^{\circ}\text{C}$ за повече от един час (фебрилна неутропения).
- Храносмилателни смущения и киселини в стомаха, хълцане, зачервяване на лицето, замаяност.
- Повишено потене, увреждане на ноктите, лющене на кожата.
- Болка в гърдите.
- Белодробни нарушения и секрет от носа.
- Болка в ставите и костите.
- Болка при уриниране и промяна във функционирането на бъбреците, промени в честотата на уриниране, дехидратация.
- Кръв в урината/изпражненията, подуване на вените, кръвни съсиреци в белите дробове.
- Високо кръвно налягане.
- Депресия и безсъние.
- Конюнктивит и зрителни нарушения.
- Понижено ниво на калций в кръвта.
- Падане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Сериозна инфекция на кръвта (септицемия), която може да бъде фатална.
- Запушване или подуване на червата.
- Нервност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

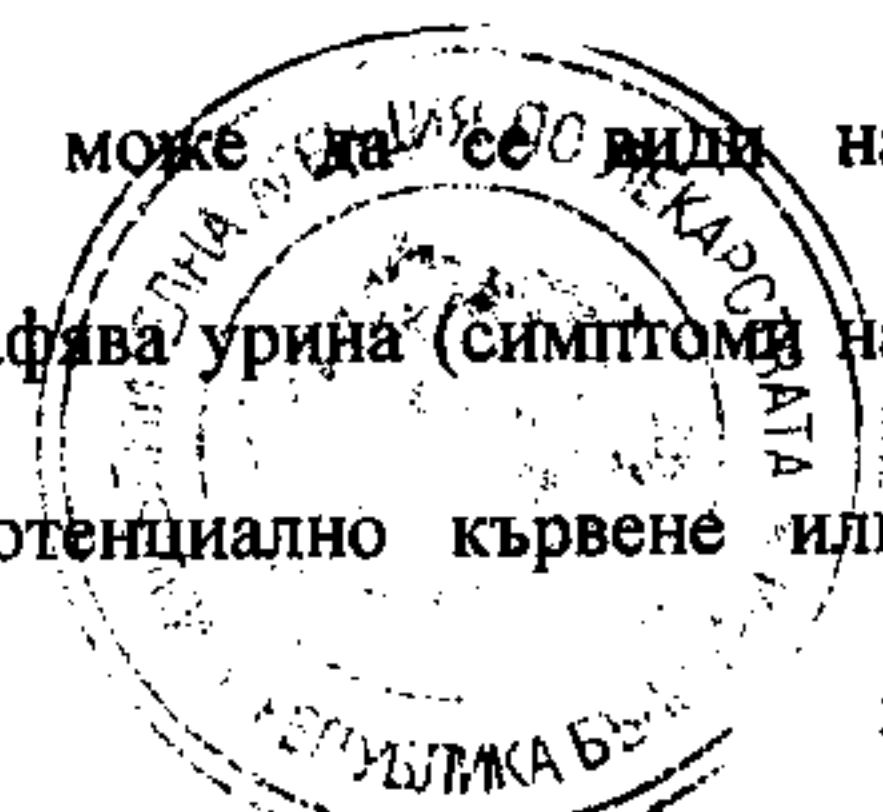
- Загуба на слуха.
- Сраствания и втвърдяване на белите дробове със затруднено дишане, понякога фатално (интерстициална белодробна болест).
- Обратима краткотрайна загуба на зрение.
- Неочаквано кървене или кръвонасядане поради широко разпространени кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове на тялото (дисеминирана интраваскуларна коагулация), което може да бъде фатално.

Много редки

- Съдови нарушения на черния дроб (симптомите включват коремна болка и подуване, наддаване на тегло и подуване на тъканите на краката, глезените или други части на тялото).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергичен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове).
- Автоимунна реакция, водеща до намаляване на всички кръвни клетъчни линии (автоимунна панцитопения), панцитопения.
- Конвулсии (неконтролирано треперене на тялото).
- Спазъм на гърлото, причиняващ затруднено дишане.
- Нарушения на сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала), което може да се види на електрокардиограма (ЕКГ), което може да бъде фатално.
- Мускулна болка и подуване, в комбинация със слабост, треска или червено-кафява урина (симптоми на мускулно увреждане, наречено рабдомиолиза), което може да бъде фатално.
- Тъмни/катранени изпражнения (симптоми на стомашно-чревна язва, с потенциално кървене или



перфорация), което може да бъде фатално.

- Намален приток на кръв към червата/червата (чревна исхемия), което може да бъде фатално.
- Инфаркт на миокарда (сърдечен удар), стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите)
- Възпаление на хранопровода (възпаление на лигавицата на хранопровода, което води до болка и затруднено преглъщане).
- Риск от нови ракови заболявания, като левкемия, при употреба на Оксалиплатин Акорд в комбинация с някои други лекарства.
- Анормални неракови чернодробни възли (фокална нодуларна хиперплазия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оксалиплатин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди смесване, това лекарство трябва да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина и да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен на опаковката и етикета на флакона след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец,

Химическата и физическата стабилност при употреба е доказана в продължение на 48 часа при 2°C до 8°C и 24 часа при +25°C. От микробиологична гледна точка, приготвеният за инфузия разтвор трябва незабавно да се използва. Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение преди приложение са отговорност на прилагащия лекарството и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен в случаите, когато разреждането е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте Оксалиплатин Акорд, ако забележите, че разтворът е мътен или има наличие на видими частици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Оксалиплатин Акорд не трябва да попада в контакт с очите или кожата. При случайно разливане, незабавно уведомете лекаря или сестрата.

Когато инфузията приключи, остатъците от Оксалиплатин Акорд ще бъдат внимателно изхвърлени от лекар или медицинска сестра.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оксалиплатин Акорд:

Оксалиплатин Акорд съдържа активното вещество оксалиплатин.

Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда Оксалиплатин Акорд и какво съдържа опаковката:



1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 5 mg оксалиплатин.

Оксалиплатин Акорд е прозрачен, безцветен разтвор без видими частици. Всеки стъклен флакон е опакован в индивидуална картонена опаковка.

10 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 50 mg оксалиплатин.

20 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 100 mg оксалиплатин.

40 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 200 mg оксалиплатин.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,

Полша

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Нидерландия

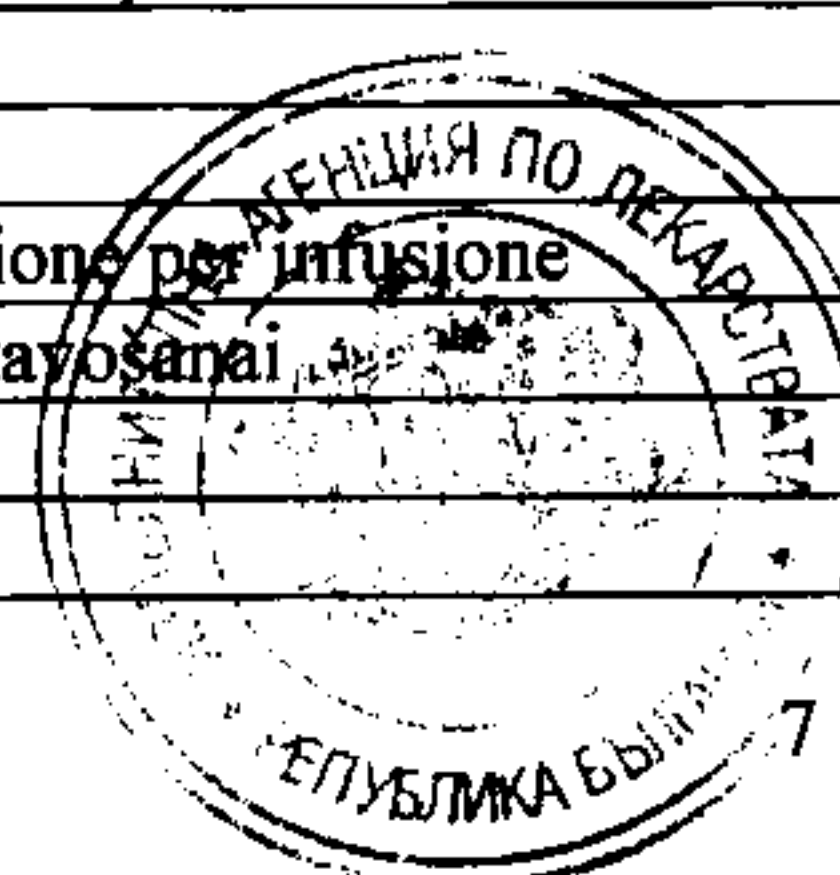
Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,

Гърция

Този лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия), под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарството
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Австрия	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Чешка република	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Германия	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Естония	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Испания	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Финландия	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Франция	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Унгария	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Италия	Oxaliplatino Accord Healthcare 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Латвия	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Малта	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion



Нидерландия	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Полша	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Португалия	Oxaliplatina Accord
Румъния	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Швеция	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ОКСАЛИПЛАТИН АКОРД 5 MG/ML КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Важно е да прочетете цялото съдържание на тази инструкция преди приготвянето на ОКСАЛИПЛАТИН АКОРД 5 MG/ML КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

1. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Оксалиплатин Акорд концентрат за инфузионен разтвор е прозрачен, безцветен разтвор, който съдържа 5 mg/ml оксалиплатин.

2. ОПАКОВКА

Оксалиплатин Акорд се предлага в еднодозови флакони. Опаковката съдържа 1 флакон.

За 10 ml,

Концентрат за инфузионен разтвор във флакон с обем 15 ml, от тип I прозрачно тръбно стъкло (силиконизирано), с 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF гумена запушалка и 20 mm бледолилава отчупваща се алуминиева обкатка.

За 20 ml,

Концентрат за инфузионен разтвор във флакон с обем 20 ml, от тип I прозрачно тръбно стъкло (силиконизирано), с 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF гумена запушалка и 20 mm бледолилава отчупваща се алуминиева обкатка.

За 40 ml,

Концентрат за инфузионен разтвор във флакон с обем 50 ml, от тип I прозрачно тръбно стъкло (силиконизирано), с 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF гумена запушалка и 20 mm бледолилава отчупваща се алуминиева обкатка.

Срок на годност и съхранение:

2 години

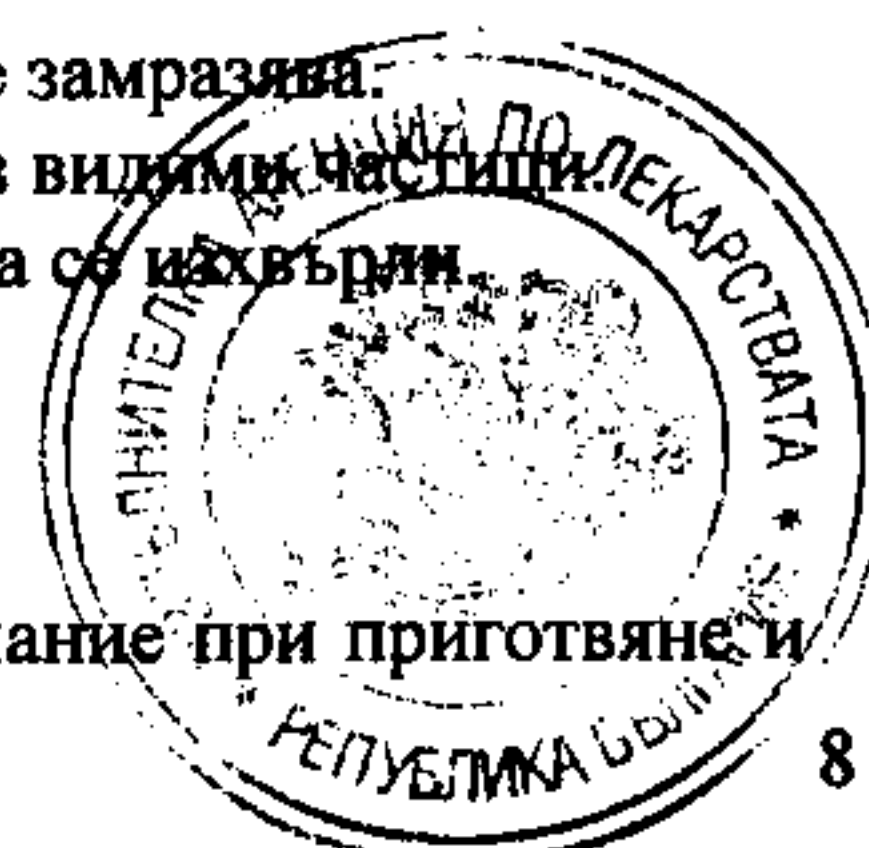
След разреждане в 5 % разтвор на глюкоза, химическата и химическата стабилност на получения разтвор е била ддоказана за 48 часа при +2°C до +8°C и за 24 часа при +25°C.

От микробиологична гледна точка, приготвеният за инфузия разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не бъде използван веднага, времето и условията на съхранение преди приложение са отговорност на прилагания лекарството и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен в случаите, когато разреждането е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява. Проверете визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори, без видими частици. Лекарството е само за еднократна употреба. Неизползваната част от разтвора трябва да се изхвърли.

3. ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНА РАБОТА

Както и при други потенциално токсични съединения, е необходимо повишено внимание при приготвяне и



работа с разтворите на оксалиплатин.

Инструкции за работа

Приложението на този цитотоксичен продукт от медицинския персонал изисква особено внимание, гарантиращо защитата на работещия или заобикалящите го.

Приготвянето на инжекционните разтвори на цитотоксичните агенти трябва да се извършва от подготвен, специализиран персонал с познания за използваните лекарства, при условия, гарантиращи целостта на лекарствения продукт, защитата на околната среда и особено защитата на персонала, работещ с тези лекарствени продукти, в съответствие с политиката на болницата. Наложително е за тези цели да е осигурено специално помещение. Забранено е да се пуши, яде или пие в това помещение.

Персоналът трябва да е подсигуран с необходимите материали, специални престилки с дълги ръкави, защитни маски, шапки, очила, стерилни ръкавици за еднократна употреба, защитни покривала за работното място, контейнери и торби за отпадъците.

Екскретите и повърнатите материи трябва да се отстраняват с внимание.

Бременните жени трябва да бъдат предупредени да избягват боравенето с цитотоксични агенти.

Всеки счупен флакон трябва да бъде третиран със същите предпазни мерки и разглеждан като контаминиран отпадък. Контаминираният отпадък се изгаря в подходящо обозначени твърди контейнери. Вижте по-долу раздел "Изхвърляне".

При контакт на Оксалиплатин Акорд с кожата, мястото трябва незабавно и обилно да се измие с вода.

При контакт на Оксалиплатин Акорд с лигавиците, мястото трябва незабавно и обилно да се измие с вода.

4. ПОДГОТОВКА ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Специални предпазни мерки приложение

- ДА НЕ СЕ използват инжекционни материали, съдържащи алуминий.
- ДА НЕ СЕ прилага неразреден.
- Като разредител да се използва само 5% разтвор на глюкоза. ДА НЕ СЕ приготвя или разрежда с разтвор на натриев хлорид или разтвори, съдържащи хлориди.
- ДА НЕ СЕ смесва с други лекарства в същата инфузионна банка и ДА НЕ СЕ прилага в обща инфузионна система.
- ДА НЕ СЕ използва в комбинация с алкални лекарства или разтвори (и по-специално разтвор на 5-флуороурацил, съдържащи фолинова киселина лекарствени продукти, в чийто състав има трометамол като помощно вещество и соли на трометамола с други активни вещества). Алкалните лекарствени продукти или разтвори ще повлияят неблагоприятно стабилността на оксалиплатин.

Инструкции за употреба с фолинова киселина (като калиев фолинат или динариев фолинат)

Интравенозна инфузия (I.V.) на оксалиплатин 85 mg/m² в 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза се прилага едновременно с интравенозна инфузия на фолинова киселина (FA) в 5% разтвор на глюкоза, в продължение на 2 до 6 часа, като се използва Y-конектор, поставен непосредствено преди мястото на вливане. Тези две лекарства не трябва да се смесват в една и съща банка. Фолиновата киселина не трябва да съдържа трометамол като помощно вещество и трябва да се разрежда само с 5% разтвор на глюкоза, никога в алкални разтвори, разтвор на натриев хлорид или съдържащи хлориди разтвори.

Инструкции за употреба с 5-флуороурацил

Оксалиплатин трябва винаги да се прилага преди флуоропиримидините - напр. 5-флуороурацил.

След приложението на оксалиплатин, системата трябва да се промие и след това да се приложи 5-флуороурацил.

За допълнителна информация относно лекарствата, използвани в комбинация с оксалиплатин, вижте кратките характеристиките на съответния продукт.

- ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ САМО препоръчаните разредители (вижте по-долу).
- Трябва да се използват само бистри разтвори без частици.



4.1 Приготвяне на инфузионния разтвор

Изтеглете необходимото количество концентрат от флакона(ите) и разредете с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза за постигане на концентрация на оксалиплатин не по-ниска от 0,2 mg/ml и 0,7 mg/ml. Диапазонът от концентрации, за които е доказана физическата и химическа стабилност на оксалиплатин, е между 0,2 mg/ml и 2,0 mg/ml.

Да се прилага чрез интравенозна инфузия.

След разтваряне в 5 % разтвор на глюкоза, химическата и химическата стабилност на получения разтвор е била доказана за 48 часа при +2°C до +8°C и за 24 часа при +25°C.

От микробиологична гледна точка, приготвеният инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не бъде използван веднага, времето и условията на съхранение преди приложение са отговорност на прилагания лекарството и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Да се провери визуално преди употреба. Да се използват само бистри разтвори, без видими частици.

Лекарството е само за еднократна употреба. Неизползваните количества инфузионен разтвор трябва да се изхвърлят (вижте по-долу раздел „Изхвърляне”).

НИКОГА не използвайте за разреждане разтвор на натриев хлорид или разтвори, които съдържат хлориди.

Съвместимостта на оксалиплатин инфузионен разтвор е била тествана с PVC-системи за приложение.

4.2 Инфузия на разтвора

Приложението на оксалиплатин не изисква предварителна хидратация.

Оксалиплатин се разрежда с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза за постигане на концентрация не по-ниска от 0,2 mg/ml и се въвежда чрез инфузия в периферна вена или централен венозен път в продължение на 2 до 6 часа. Когато оксалиплатин се прилага с 5-флуороурацил, инфузията на оксалиплатин трябва да предхожда тази на 5-флуороурацил.

4.3 Изхвърляне

Остатъчните количества от лекарствения продукт, както и всички материали, използвани за разреждане и приложение трябва да бъдат унищожени в съответствие със стандартните болнични процедури за цитотоксични агенти и съществуващите местни разпоредби за изхвърляне на опасни отпадъци.

