

Oxaliplatin/Hospira 5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Οξαλιπλατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Oxaliplatin/Hospira και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Hospira
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Hospira
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Oxaliplatin/Hospira
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oxaliplatin/Hospira και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Oxaliplatin/Hospira είναι η οξαλιπλατίνη. Η οξαλιπλατίνη είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει πλατίνα.

Η οξαλιπλατίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του παχέος εντέρου (θεραπεία καρκίνου του παχέος εντέρου στάδιου ΙΙΙ μετά από ολική εκτομή του πρωτοπαθούς όγκου, μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού). Η οξαλιπλατίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται 5-φθοριοουρακίλη και φυλλινικό οξύ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Hospira

Μην χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Hospira εάν :

- Είστε αλλεργικός στην οξαλιπλατίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Θηλάζετε
- Έχετε ήδη μειωμένο αριθμό κυττάρων του αίματος
- Έχετε ήδη παρουσιάσει αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή αιμοδίας στα δάκτυλα των χεριών και/ή των ποδιών και εάν βρίσκετε δυσκολία στην διεξαγωγή ορισμένων λεπτών κινήσεων, όπως να κουμπώσετε τα ρούχα σας.
- Έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Hospira:

- Εάν σας είχε παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση σε άλλα φάρμακα που περιέχουν πλατίνα, όπως είναι η καρβοπλατίνη και η σισπλατίνη. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά την διάρκεια της έγχυσης της οξαλιπλατίνης.
- Εάν έχετε μέτρια ή ήπια νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε κάποιο ηπατικό πρόβλημα.

- Εάν έχετε ή είχατε καρδιακές διαταραχές όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT, ένα ακανόνιστο καρδιακό παλμό ή οικογενειακό ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.

Άλλα φάρμακα και Oxaliplatin/Hospira

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

- Δεν συνιστάται να μείνετε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας με οξαλιπλατίνη. Θα πρέπει να παίρνετε τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης κατά την διάρκεια και για 4 μήνες μετά την διακοπή της θεραπείας.
- Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε μία εγκυμοσύνη είναι πολύ σημαντικό να το συζητήσετε με τον γιατρό σας **προτού** λάβετε οποιαδήποτε θεραπεία.
- Εάν μείνετε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας σας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία με οξαλιπλατίνη.

Γονιμότητα

Η οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στη γονιμότητα, η οποία θα μπορούσε να είναι μη-αναστρέψιμη. Οι άνδρες ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν συμβουλές σχετικά με τη διατήρηση του σπέρματος πριν τη θεραπεία.

Συνιστάται στους άνδρες ασθενείς να μην κάνουν παιδιά κατά την διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την θεραπεία και να παίρνουν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα κατά το διάστημα αυτό.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η θεραπεία με οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ζαλάδας, ναυτίας και εμέτου, και άλλων νευρολογικών συμπτωμάτων που επηρεάζουν το βάδισμα και την ισορροπία. Αν αυτό συμβεί, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν έχετε προβλήματα όρασης ενώ παίρνετε την οξαλιπλατίνη, μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε βαριά μηχανήματα ή μην ασχοληθείτε με επικίνδυνες δραστηριότητες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oxaliplatin/Hospira

Μόνο για ενήλικες

Η οξαλιπλατίνη προορίζεται μόνο για ενήλικες.

Δοσολογία

Η δόση της οξαλιπλατίνης βασίζεται στο εμβαδόν της επιφάνειας του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Η συνήθης δόση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων, είναι 85 mg/m² εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση του φαρμάκου που θα λάβετε θα εξαρτάται επίσης από τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων καθώς και από το εάν είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση οξαλιπλατίνης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

- Η οξαλιπλατίνη θα συνταγογραφείται για εσάς από έναν ειδικό στην θεραπεία του καρκίνου.
- Θα λάβετε θεραπεία από έναν επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα έχει συστήσει την απαιτούμενη δόση της οξαλιπλατίνης,
- Η οξαλιπλατίνη χορηγείται με βραδεία ένεση σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση) διάρκειας 2 έως 6 ωρών.
- Η οξαλιπλατίνη θα σας χορηγείται ταυτόχρονα με το φυλλινικό οξύ και πριν από την έγχυση της 5-φθοροουρακίλης.

Συχνότητα χορήγησης

Συνήθως θα πρέπει να λαμβάνετε την έγχυση μία φορά κάθε 2 εβδομάδες.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστεί από τον ιατρό σας.

Η θεραπεία σας θα διαρκέσει το μέγιστο 6 μήνες όταν χρησιμοποιείται μετά από ολική εκτομή του όγκου σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Oxaliplatin/Hospira από την κανονική:

Καθώς το φάρμακο αυτό χορηγείται από επαγγελματία υγείας, είναι εξαιρετικά απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μικρή ή υπερβολικά μεγάλη δόση. Σε περίπτωση υπερβολικής χορήγησης μπορεί να παρατηρήσετε αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ιατρός σας μπορεί να σας δώσει κατάλληλη θεραπεία για τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε το γιατρό, τον νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ασθενείς. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ιατρό σας πριν την επόμενη θεραπεία.

Πιο κάτω περιγράφονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσατε να εμφανίσετε.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας:

- Μη φυσιολογική δημιουργία μωλώπων, αιμορραγία ή σημεία λοίμωξης, όπως ο πονόλαιμος και η υψηλή θερμοκρασία.
- Επιμένουσα ή σοβαρή διάρροια ή έμετος.
- Παρουσία αίματος ή σωματιδίων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας.
- Στοματίτιδα/βλεννογονίτιδα (πόνος στα χείλη ή έλκη στο στόμα).
- Ανεξήγητα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ξηρός βήχας, δύσπνοια ή ρόγχοι.
- Συμπτώματα μίας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης με αιφνίδια εμφάνιση σημείων, όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, δυσκολίες στην κατάποση, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κούραση (μπορεί να αισθανθείτε ότι θα λυποθυμήσετε). Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, τα συμπτώματα αυτά εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή αμέσως μετά από αυτή, αλλά αλλεργικές αντιδράσεις όψιμου τύπου έχουν επίσης παρατηρηθεί μερικές ώρες ή ακόμη και ημέρες μετά την έγχυση.
- Μία ομάδα συμπτωμάτων όπως πονοκέφαλος, διαταραχή της νοητικής λειτουργίας, σπασμοί και μη-φυσιολογική όραση που κυμαίνεται από θολότητα έως απώλεια της όρασης (συμπτώματα του συνδρόμου αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας, μία σπάνια νευρολογική διαταραχή).
- Υπερβολική κούραση με μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων και δύσπνοια (αιμολυτική

αναιμία), μόνη ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, μη φυσιολογική δημιουργία μωλώπων (θρομβοπενία) και νεφρική νόσο με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα του Αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου).

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της οξαλιπλατίνης είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Η οξαλιπλατίνη μπορεί να επηρεάσει τα νεύρα (περιφερική νευροπάθεια). Μπορεί να αισθανθείτε μυρμηγκιασμα και/ή αιμωδία στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, γύρω από το στόμα ή στον φάρυγγα, το οποίο μερικές φορές μπορεί να συνοδεύεται από κράμπες.

Το έναυσμα για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά η έκθεση στο κρύο π.χ. όταν ανοίγετε το ψυγείο ή όταν κρατάτε ένα παγωμένο ποτό. Μπορεί επίσης να έχετε δυσκολία στην εκτέλεση λεπτών χειρισμών, όπως το κούμπωμα των ρούχων. Αν και, στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν πλήρως, υπάρχει μία πιθανότητα εμφάνισης επίμονων συμπτωμάτων περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ορισμένοι άνθρωποι έχουν παρατηρήσει μία αίσθηση μυρμηγκιάσματος, η οποία μοιάζει με σοκ, να διαπερνά τους βραχίονες ή τον κορμό τους, όταν κάμπτουν τον αυχένα τους.

- Η οξαλιπλατίνη μπορεί ορισμένες φορές να προκαλέσει ένα δυσάρεστο αίσθημα στον φάρυγγα, ιδιαίτερα κατά την κατάποση, και να έχει ως αποτέλεσμα ένα αίσθημα δύσπνοιας. Αυτό το αίσθημα, εάν προκύψει, συνήθως εμφανίζεται κατά την διάρκεια της έγχυσης ή εντός μερικών ωρών μετά την έγχυση, ενώ το έναυσμα για αυτό μπορεί να είναι η έκθεση στο κρύο. Αν και είναι δυσάρεστο, δεν διαρκεί πολύ και υποχωρεί χωρίς να χρειαστεί οποιαδήποτε θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας ως αποτέλεσμα αυτού.
- Η οξαλιπλατίνη μπορεί να προκαλέσει διάρροια, ήπια ναυτία (αίσθημα ναυτίας) και έμετο (αδιαθεσία), ωστόσο φαρμακευτική αγωγή για την πρόληψη της αδιαθεσίας σας χορηγείται συνήθως από τον γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συνεχιστεί και μετά την θεραπεία.
- Η οξαλιπλατίνη προκαλεί παροδική μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Η μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να προκαλέσει αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), μη φυσιολογική αιμορραγία ή μώλωπες (εξαιτίας της μείωσης των αιμοπεταλίων).
Η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να σας κάνει επιρρεπή σε λοιμώξεις.
Ο γιατρός σας θα σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις, για να διαπιστώσει ότι έχετε επαρκή αριθμό αιμοσφαιρίων, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και πριν από κάθε επακόλουθο κύκλο.
- Αίσθημα δυσφορίας κοντά ή στο ίδιο το σημείο της ένεσης κατά την διάρκεια της έγχυσης,
- Πυρετός, ρίγη (τρέμουλο), ήπια ή σοβαρή κόπωση, πόνος στο σώμα,
- Αλλαγές βάρους σώματος, απώλεια ή έλλειψη όρεξης, διαταραχές γεύσης, δυσκοιλιότητα,
- Πονοκέφαλος, οσφυαλγία,
- Πρήξιμο των νεύρων που καταλήγουν στους μυς σας, δυσκαμψία του αυχένα, μη φυσιολογική αίσθηση της γλώσσας που ενδεχομένως επηρεάζει την ομιλία, στοματίτιδα/βλεννογονίτιδα (πληγή στα χείλη ή έλκη στο στόμα),
- Πόνος στο στομάχι,
- Μη φυσιολογική αιμορραγία συμπεριλαμβανομένης της ρινορραγίας,
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή,
- Αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικό εξάνθημα που μπορεί να είναι κόκκινο και κνησμώδες, ήπια απώλεια μαλλιών (αλωπεκία),
- Μεταβολή στις αιματολογικές εξετάσεις συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ηπατική λειτουργία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Λοίμωξη εξαιτίας της μείωσης του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων,
- Μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από πυρετό $>38,3^{\circ}\text{C}$ ή παρατεταμένο πυρετό $>38^{\circ}\text{C}$ για περισσότερο από μία ώρα (εμπύρετη ουδετεροπενία),
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος σε συνδυασμό με την μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενική σήψη), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα,
- Δυσπνεία και καούρα, λόξυγκας, εξάψεις, ζάλη,
- Αυξημένη εφίδρωση και διαταραχές των νυχιών, απολέπιση του δέρματος
- Θωρακικό άλγος
- Διαταραχές των πνευμόνων και ρινική καταρροή,
- Πόνος στις αρθρώσεις και πόνος στα οστά
- Πόνος κατά την ούρηση και αλλαγές στην νεφρική λειτουργία, αλλαγές στην συχνότητα ούρησης, αφυδάτωση,
- Αίμα στα ούρα/κόπρανα, πρήξιμο των φλεβών, θρόμβοι στον πνεύμονα
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Κατάθλιψη και αϋπνία,
- Φλεγμονή του επιπεφυκότα και διαταραχή της όρασης,
- Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα,
- Πτώση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Απόφραξη ή οίδημα του εντέρου
- Νευρική κώση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Απώλεια ακοής,
- Ουλές και πάχυνση στους πνεύμονες με δυσκολία στην αναπνοή, ορισμένες φορές θανατηφόρος (διάμεση πνευμονοπάθεια).
- Αναστρέψιμη βραχείας διάρκειας απώλεια της όρασης
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες εξαιτίας εκτεταμένων θρόμβων στο αίμα σε όλα τα μικρά αιμοφόρα αγγεία του σώματος (διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Εμφάνιση αίματος ή σωματιδίων χρώματος σκούρου καφέ στον εμετό σας.
- Νεφρική νόσος με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας).
- Αγγειακές διαταραχές του ήπατος.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)
- Αυτοάνοση αντίδραση που οδηγεί σε μείωση όλων των κυτταρικών σειρών του αίματος (αυτοάνοση πανκυτταροπενία).
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος και χαμηλή αρτηριακή πίεση (σηπτική καταπληξία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Σπασμός (ανεξέλεγκτο τίναγμα του σώματος),
- Λαρυγγόσπασμος που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- Έχουν αναφερθεί υπερβολική κούραση με μειωμένο αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων και δύσπνοια (αιμολυτική αναιμία), μόνη της ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και νεφρική νόσο με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα Αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου), το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT), που μπορεί να φανεί στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ο οποίος μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Καρδιακή προσβολή (έμφραγμα μυοκαρδίου), πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος

(στηθάγχη),

- Φλεγμονή της επιθηλιακής επικάλυψης του οισοφάγου – του σωλήνα ή του αγωγού που συνδέει το στόμα με το στομάχι – που προκαλεί πόνο και δυσκολία στην κατάποση (φλεγμονή του οισοφάγου),
- Μυϊκός πόνος και πρήξιμο, σε συνδυασμό με αδυναμία, πυρετό ή κόκκινα-καφέ ούρα (συμπτώματα μυϊκής βλάβης που ονομάζεται ραβδομυόλυση), που μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος με αίμα ή έμετος που μοιάζει με «κόκκους καφέ» ή σκουρόχρωμα κόπρανα σαν πίσσα (συμπτώματα έλκους του γαστρεντερικού σωλήνα, με δυνητική αιμοραγία ή διάτρηση), που μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Μειωμένη ροή αίματος στο έντερο/παχύ έντερο (εντερική ισχαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-155692 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Oxaliplatin/Hospira

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Το φάρμακο αυτό να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε το φιαλίδιο μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά την αραίωση το διάλυμα προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος σε μορφή έτοιμη για χρήση για 24 ώρες στους +2 °C έως +8 °C και 6 ώρες στους 25 °C. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία +2°C έως +8°C.

Η οξαλιπλατίνη δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Εάν υπάρχει κάποια τυχαία διαρροή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως.

Όταν η έγχυση έχει ολοκληρωθεί, η οξαλιπλατίνη θα απορρίπτεται προσεκτικά από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Oxaliplatin/Hospira

- Η δραστική ουσία είναι η οξαλιπλατίνη.

Ένα ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 5 mg οξαλιπλατίνης.

10 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 50 mg οξαλιπλατίνης.

20 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 100 mg οξαλιπλατίνης.

40 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 200 mg οξαλιπλατίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι το ταρταρικό οξύ, το υδροξείδιο του νατρίου και το ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Oxaliplatin/Hospira και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Oxaliplatin/Hospira έχει τη μορφή πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ένα πυκνό διάλυμα που αραιώνεται για την παρασκευή διαλύματος χορηγούμενου ως στάγδην έγχυση). Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 5 mg οξαλιπλατίνης. Το φαρμακευτικό σκεύασμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα που περιέχεται σε γυάλινους περιέκτες που ονομάζονται φιαλίδια, που περιέχουν 50 mg (10 ml), 100 mg (20 ml) και 200 mg (40 ml) οξαλιπλατίνης. Τα φιαλίδια είναι τυλιγμένα με προστατευτικό πλαστικό ώστε να ελαττωθεί ο κίνδυνος απελευθέρωσης της ουσίας αν σπάσουν τα φιαλίδια – αυτά αναφέρονται ως ONCO-TAIN®. Τα φιαλίδια διατίθενται σε συσκευασία του ενός.

Το διάλυμα αραιώνεται περαιτέρω με διάλυμα 5% γλυκόζης και μπορεί να χορηγηθεί ως στάγδην έγχυση.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800, Fax: 210 6785971

Οι Παραγωγοί είναι:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα εξής εμπορικά ονόματα:

Κύπρος:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Γαλλία:	Oxaliplatine Hospira, 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ελλάδα:	Oxaliplatin/Hospira
Ιταλία:	Oxaliplatino Pfizer
Ολλανδία:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Ισπανία:	Oxaloplatino Hospira 5 mg/ml concentrado para solución para perfusion EFG
Σουηδία:	Oxaliplatin Pfizer
Ηνωμένο Βασίλειο:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τελευταία φορά τον 12/2019.

—

Οι παρακάτω πληροφορίες αφορούν ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Όπως και με άλλες ενδεχομένως τοξικές ουσίες, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και προετοιμασία διαλυμάτων που περιέχουν οξαλιπλατίνη.

Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός του κυτταροτοξικού αυτού παράγοντα από νοσηλευτικό ή ιατρικό προσωπικό απαιτεί προσοχή ώστε να εξασφαλιστεί η προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντός του.

Η προετοιμασία ενέσιμων διαλυμάτων κυτταροτοξικών παραγόντων πρέπει να διεξάγεται από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό με γνώση των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων, σε συνθήκες που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος, την προστασία του περιβάλλοντος και ιδιαίτερα την προστασία του προσωπικού που χειρίζεται τα φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Απαιτεί μια περιοχή προετοιμασίας ειδικά για τον σκοπό αυτό. Απαγορεύεται να καπνίζετε, να τρώτε ή να πίνετε στην περιοχή αυτή.

Το προσωπικό πρέπει να είναι κατάλληλα εξοπλισμένο με υλικά χειρισμού και συγκεκριμένα με μακριά ιατρική ρόμπα με μακριά μανίκια, προστατευτική μάσκα, προστατευτικό κάλυμμα κεφαλής, προστατευτικά γυαλιά, αποστειρωμένα γάντια μιας χρήσης, προστατευτικά καλύμματα για την περιοχή εργασίας, περιέκτες και σακούλες για τα κατάλοιπα.

Κόπρανα και έμετος θα πρέπει να απορρίπτονται με προσοχή.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προειδοποιούνται για την αποφυγή χρήσης κυτταροτοξικών παραγόντων.

Κάθε σπασμένος περιέκτης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με τις ίδιες προφυλάξεις και να θεωρείται ως μολυσμένο κατάλοιπο. Τα μολυσμένα κατάλοιπα θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα προσδιορισμένους ανθεκτικούς περιέκτες. Βλέπε παρακάτω εδάφιο “Απόρριψη”.

Εάν το πυκνό διάλυμα οξαλιπλατίνης ή το διάλυμα προς έγχυση έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Εάν το πυκνό διάλυμα οξαλιπλατίνης ή το διάλυμα προς έγχυση έρθει σε επαφή με βλεννογόνο, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χορήγηση

- NA MHN χρησιμοποιούνται εξαρτήματα ένεσης που περιέχουν αλουμίνιο.
- NA MHN χορηγείται εάν δεν γίνει αραίωση.
- Μόνο διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 5% θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως διαλύτης. NA MHN γίνεται αραίωση του πυκνού διαλύματος με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή με διαλύματα που περιέχουν χλωριούχα.
- NA MHN αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στον ίδιο σάκο έγχυσης ή να μην γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
- NA MHN αναμιγνύεται με αλκαλικά φάρμακα ή διαλύματα ιδιαίτερα με 5-φθοριουρακίλη, προϊόντα φυλλινικού οξέος που περιέχουν τρομεταμόλη ως έκδοχο και άλατα τρομεταμόλης άλλων δραστικών ουσιών. Τα αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα επηρεάζουν αρνητικά τη σταθερότητα της οξαλιπλατίνης.

Οδηγίες για τη χρήση με φυλλινικό οξύ (FA) (ως φυλλινικό ασβέστιο ή δινάτριο)

Οξαλιπλατίνη 85mg/m² με ενδοφλέβια έγχυση σε 250 έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ενδοφλέβια έγχυση φυλλινικού οξέος (FA) σε διάλυμα γλυκόζης 5% , σε διάρκεια 2 έως 6 ωρών, χρησιμοποιώντας μια γραμμή Y που τοποθετείται αμέσως πριν το σημείο της ένεσης. Αυτά τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να τοποθετούνται στον ίδιο σάκο έγχυσης. Το φυλλινικό οξύ (FA) δεν θα πρέπει να περιέχει τρομεταμόλη ως έκδοχο και θα πρέπει να αραιώνεται χρησιμοποιώντας μόνο ισότονο διάλυμα 5% γλυκόζης και ποτέ σε αλκαλικά διαλύματα ή διαλύματα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα χλωριούχων.

Οδηγίες για τη χρήση με 5-fluorouracil (5FU)

Η οξαλιπλατίνη θα πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τις φθοριοπυριμιδίνες – π.χ. 5 φθοριουρακίλη (5 FU). Μετά τη χορήγηση της οξαλιπλατίνης, καθαρίστε τη γραμμή έγχυσης και μετά χορηγήστε 5-φθοριουρακίλη (5 FU).

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που συνδυάζονται με την οξαλιπλατίνη, δείτε την σχετική Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος του παρασκευαστή.

- ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ οι συνιστώμενοι διαλύτες (βλέπε παρακάτω).
- Κάθε πυκνό διάλυμα που παρουσιάζει ενδείξεις καθίζησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις απόρριψης επικίνδυνων απορριμάτων (βλέπε παρακάτω).

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Εξετάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση. Μόνο καθαρά διαλύματα χωρίς σωματίδια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μια μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Αραίωση για ενδοφλέβια έγχυση

Αναρροφήστε την απαιτούμενη ποσότητα πυκνού διαλύματος από το φιαλίδιο(α) και αραιώστε με 250 ml έως 500 ml 5% διαλύματος γλυκόζης για να αποδώσει συγκέντρωση οξαλιπλατίνης 0,2 mg/ml έως 0,7 mg/ml. Το εύρος συγκέντρωσης στο οποίο η φυσικοχημική σταθερότητα της οξαλιπλατίνης έχει αποδειχθεί είναι από 0,2 mg/ml έως 1,3 mg/ml.

Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση.

Μετά την αραίωση με διάλυμα γλυκόζης 5% έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος σε μορφή έτοιμη για χρήση για 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C και για 6 ώρες στους 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραίωση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Εξετάστε οπτικά πριν από τη χρήση. Μόνο καθαρά διαλύματα χωρίς σωματίδια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μια μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ΠΟΤΕ για αραίωση.

Η συμβατότητα του Oxaliplatin/Hospira 5mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, στο υλικό PVC έχει ελεγχθεί με ειδικά αντιπροσωπευτικά σετ χορήγησης.

Έγχυση

Η χορήγηση οξαλιπλατίνης δεν απαιτεί προ-ενυδάτωση.

Η οξαλιπλατίνη που αραιώνεται σε 250 έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% ώστε να αποδώσει συγκέντρωση όχι μικρότερη των 0,2 mg/ml, πρέπει να εγχύεται είτε σε περιφερική φλέβα ή σε

κεντρική φλεβική γραμμή κατά τη διάρκεια 2 έως 6 ωρών. Όταν η οξαλιπλατίνη χορηγείται μαζί με 5-φθοριοουρακίλη, η έγχυση οξαλιπλατίνης θα πρέπει να προηγείται της χορήγησης της 5-φθοριοουρακίλης.

Απόρριψη

Υπολείμματα του φαρμακευτικού προϊόντος καθώς και όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την αραίωση και χορήγηση θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται για την απόρριψη κυτταροτοξικών παραγόντων και σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη επικίνδυνων απορριμμάτων.