

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat oksaliplatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Oxaliplatin Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oxaliplatin Kabi kasutamist
3. Kuidas Oxaliplatin Kabi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oxaliplatin Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Oxaliplatin Kabi ja milleks seda kasutatakse

Oxaliplatiini infusioonilahuse kontsentraat sisaldab toimeainet oksaliplatiini.

Oxaliplatiini kasutatakse jämesoolevähi raviks (III staadiumi käärsoolevähi ravi pärast primaartuumori täielikku kirurgilist eemaldamist, käärsoole ja pärasoole metastaatilise vähi ravi). Oxaliplatiini kasutatakse kombinatsioonis teiste kasvajavastaste ravimitega, mida nimetatakse 5-fluorouratsiiliks ja foliinhappeks.

Oxaliplatiin on antineoplastiline ehk vähivastane ravim, mis sisaldab platiinat.

2. Mida on vaja teada enne Oxaliplatin Kabi kasutamist

Oxaliplatin Kabi't ei tohi kasutada

- kui olete oksaliplatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teie vererakkude hulk on juba vähenenud;
- kui teil esineb eelnevalt sõrmedes ja/või varvastes surinaid ja tuimust ning kui teil on raskusi täpsete liigutuste sooritamisel, nt kui te ei suuda riideid nõõpida;
- kui teil on raskeid neeruprobleeme.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Oxaliplatin Kabi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon platiinat sisaldavate ravimite, nt karboplatiini, tsiplatiini suhtes. Ükskõik millise oksaliplatiini infusiooni ajal võib tekkida allergiline reaktsioon;
- kui teil on mõõdukaid või kergeid neeruprobleeme;
- kui teil on mis tahes maksaprobleem või kui ravi ajal esinevad kõrvalekalded maksafunktsiooni testides;
- kui teil on või on olnud südamehäireid, nt südame elektrilise signaali kõrvalekalle, mida nimetatakse QT-intervalli piknemiseks, ebaregulaarne südame löögisagedus või kui teie perekonnas on esinenud südameprobleeme.

Kui midagi järgnevast kehtib teie kohta mis tahes ajal, rääkige sellest kohe oma arstile. Võimalik, et arst peab teil neid kõrvaltoimeid ravima. Teie arstil võib olla vajalik vähendada Oxaliplatin Kabi annust, lükata edasi või peatada teie ravi Oxaliplatin Kabi'ga.

- kui teil tekib ravi ajal ebameeldiv tunne kurgus, eriti neelamisel, ning tunnete õhupuudust, rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on probleeme käte või jalgade närvidega, nt tuimus või torkimistunne, või käte või jalgade tundlikkuse vähenemine, rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on peavalu, vaimse seisundi muutus, krambihood või nägemishäired alates hägusest nägemisest kuni nägemise kaotuseni, rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on iiveldus või te oksendate, rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on tugev kõhulahtisus, rääkige sellest oma arstile;
- kui teie huuled on valusad või tekivad haavandid suus (mukosiit/stomatiit), rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on kõhulahtisus või kui teil on vähenenud valgete vereliblede või vereliistakute arvud, rääkige sellest oma arstile. Arst võib vähendada teie Oxaliplatin Kabi annust või lükata edasi teie ravi Oxaliplatin Kabi'ga;
- kui teil on selge põhjuseeta hingamisteede sümptomid, nt köha või mis tahes hingamisraskus, rääkige sellest oma arstile. Arst võib lõpetada teie ravi Oxaliplatin Kabi'ga;
- kui teil tekib äärmine väsimus, hingeldus või neeruhaigus, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (ägeda neerupuudulikkuse sümptomid), rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on palavik (kehatemperatuur 38°C või rohkem) või külmavärinad, mis võivad olla infektsiooni tunnused, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Teil võib olla risk vereinfektsiooni tekkeks;
- kui teil on kehatemperatuur >38°C, rääkige sellest oma arstile. Arst võib uurida, kas teil on ka valgete vereliblede arvu vähenemine;
- kui teil tekivad ootamatud veritsused või verevalumid (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon), rääkige sellest oma arstile, sest need nähud võivad viidata verehüüvete tekkele teie keha väikestes veresoontes;
- kui te minestate (kaotate teadvuse) või kui teil on ebaregulaarne südame löögisagedus Oxaliplatin Kabi kasutamise ajal, rääkige sellest otsekohe oma arstile, sest see võib olla tõsise südamehaiguse tunnus;
- kui teil esineb lihasvalu ja turse koos nõrkustunde, palaviku või punakaspruuni uriiniga, rääkige sellest oma arstile. Need võivad olla lihaskahjustuse (rabdomüolüüsi) nähud, mis võib viia neeruprobleemide või teiste tüsistuste tekkeni;
- kui teil on kõhuvalu, iiveldus, oksendate verd või teie okse näeb välja nagu kohvipuru või kui teie väljaheide on tume/tõrvavärvi. Need nähud võivad viidata soolehaavandile (seedetrakti haavand, mis võib hakata veritsema või mulgustuda), rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on kõhuvalu, verine kõhulahtisus ja iiveldus ja/või oksendamine, mille põhjuseks võib olla teie sooleseina verevarustuse halvenemine (intestinaalne isheemia), rääkige sellest oma arstile.

Muud ravimid ja Oxaliplatin Kabi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- Teil ei ole soovitatav rasestuda ravi ajal oksaliplatiiniga ning te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit. Naissoost patsiendid peavad kasutama sobivat rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja jätkama selle kasutamist 4 kuud pärast ravi lõppu.
- Kui te olete rase või plaanite rasestuda, on väga tähtis, et arutate seda koos oma arstiga, enne kui saate mingit ravi.
- Kui te rasestute ravi ajal, peate te otsekohe sellest oma arsti teavitama.

Imetamine

- Sel ajal kui te saate ravi oksaliplatiiniga, ei tohi te last rinnaga toita.

Viljakus

- Oksaliplatiin võib põhjustada viljatust, mis võib olla pöördumatu. Meessoost patsiendid peavad küsima enne ravi konsultatsiooni sperma säilitamise suhtes.
- Meessoost patsientidel ei soovitata eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi ning nad peavad sel ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi oksaliplatiiniga võib põhjustada suurenenud riski pearingluse, iivelduse ja oksendamise ning muude neuroloogiliste sümptomite tekkeks, mis mõjutavad kõndimist ja tasakaalu. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige sõidukeid ega käsitsege masinaid. Kui teil esineb Oxaliplatin Kabi kasutamise ajal nägemisprobleeme, ärge juhtige autot, töötage keeruliste masinatega ega osalege ohtlikes tegevustes.

3. Kuidas Oxaliplatin Kabi't kasutada

Oksaliplatiin on ette nähtud ainult täiskasvanutele.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Annus

Oksaliplatiini annus määratakse vastavalt teie kehapindalale. See arvestatakse välja teie kehapiikkuse ja kehakaalu järgi.

Tavaline täiskasvanute, sh eakate annus on 85 mg/m² kehapindala kohta. Annus, mida saate, sõltub ka vereanalüüside tulemustest ja sellest, kas teil on varem oksaliplatiini kasutamisel tekkinud kõrvaltoimeid.

Manustamisviis ja manustamistee

- Oksaliplatiini määrab teile vähivahelise spetsialiseerunud arst.
- Ravimit manustab teile tervishoiutöötaja, kes on ettevalmistanud vajaliku oksaliplatiini annuse.
- Oksaliplatiin manustatakse ühte teie veeni aeglase süstena (intravenoosne infusioon), mida tehakse 2 kuni 6 tunni jooksul.
- Oksaliplatiini manustatakse teile samal ajal foliinhappega ja enne 5-fluorouratsiili infusiooni.

Manustamise sagedus

Tavaliselt peab teie infusioon toimuma iga 2 nädala järel.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab teie arst. Kui teie ravi toimub pärast kasvaja täielikku kirurgilist eemaldamist, kestab see maksimaalselt 6 kuud.

Kui te kasutate Oxaliplatin Kabi't rohkem, kui ette nähtud

Kuna seda ravimit manustab teile tervishoiutöötaja, on ebatõenäoline, et seda manustatakse teile liiga vähe või liiga palju. Üleannustamise korral võivad kõrvaltoimed tugevneda. Teie arst määrab teile nende kõrvaltoimete raviks sobiva ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui täheldate endal mõnda kõrvaltoimet, on oluline, et teavitaksite sellest oma arsti enne järgmist ravitsükli.

Allpool on kirjeldatud kõrvaltoimeid, mis teil võivad esineda.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui märkate midagi järgnevat:

- Allergilise või anafülaktilise reaktsiooni sümptomid, mis avalduvad järsku tekkinud nähtudena, nagu lööve, nahasügelus või nõgestõbi, neelamisraskused, näo, huulte, keele või muude kehaosade turse, hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused, äärmine väsimus (teil võib tekkida minestustunne). Enamikul juhtudest tekkisid need sümptomid infusiooni ajal või vahetult pärast infusiooni, kuid on esinenud ka hilisreaktsioone, mis algasid tunde või isegi päevi pärast infusiooni lõpetamist.
- Ebaharilikud verevalumid, veritsus või infektsiooni nähud, nagu kurguvalu ja kõrge kehatemperatuur.
- Püsiv või raskekujuline kõhulahtisus või oksendamise.
- Vere või tumepruunide kohvipuru taoliste osade leidumine okses.
- Stomatiit/mukosiit (valusad huuled või haavandid suus).
- Hingamisteede sümptomid, nagu kuiv või rögane köha, hingamisraskused või raginad, hingeldus ja vilisev hingamine, sest need võivad viidata tõsisele kopsuhaigusele, mis võib lõppeda surmaga.
- Sümptomite rühm, nagu peavalu, muutunud vaimne seisund, krambihood ja nägemishäired alates hägusest nägemisest kuni nägemise kaotuseni (pöörduva posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomi sümptomid – see on harvaesinev neuroloogiline häire).
- Insuldi sümptomid (kaasa arvatud järsku tekkiv tugev peavalu, segasus, nägemisprobleemid ühes või mõlemas silmas, näo, käe või jala tuimus või nõrkus, tavaliselt ühel kehapoolel, näo allavajumine, kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalukaotus ja kõnehäired).
- Äärmine väsimus koos vähenenud punaste vereliblede arvuga ja hingeldus (hemolüütiline aneemia), eraldi või koos vereliistakute väikese arvu, ebanormaalse verevalumite tekke (trombotsütopeenia) ja neeruhaigusega, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (hemolüütilis-ureemilise sündroomi sümptomid).

Muud oksaliplatiini teadaolevad kõrvaltoimed:

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Oksaliplatiin võib kahjustada närve (perifeerne neuropaatia). Te võite tunda torkimist ja/või tuimust sõrmedes, varvastes, suu ümbruses või kurgus, mis võib mõnikord esineda koos krampidega.
Need kõrvaltoimed vallanduvad tihti külmaga kokkupuutumisel, nt külmkapi avamisel või külma joogi käes hoidmisel. Samuti võib teil olla raskusi täpseid liigutusi nõudvate tegevuste sooritamisel, nagu riiete nõõpimisel. Ehkki enamikul juhtudest need sümptomid lahenevad täielikult iseenesest, on siiski võimalik, et perifeerse sensoorse neuropaatia sümptomid jäävad püsima ka pärast ravi lõpetamist.
Mõnedel inimestel on esinenud kipitavat, elektrilöögitaolist tunnet, mis kaela painutamisel kiirgub kätte või keresse.
- Oksaliplatiin võib mõnikord põhjustada ebameeldivat tunnet kurgus, eriti neelamisel, ning tekitada õhupuudustunnet. Kui see juhtub, tekib see tunne tavaliselt infusiooni ajal või mõne tunni jooksul pärast infusiooni ning selle vallandajaks võib olla kokkupuude külmaga. Ehkki see on ebameeldiv, ei kesta see kaua ning läheb ise üle, vajamata mingit ravi.
Teie arst võib seetõttu otsustada teie ravi muuta.
- Oksaliplatiin võib põhjustada kõhulahtisust, kerget iiveldust ja oksendamist; kuid tavaliselt annab arst teile enne ravi selle ennetamiseks ravimeid ning nende andmist võidakse jätkata pärast ravi.
- Oksaliplatiin põhjustab ajutist vererakkude arvude vähenemist. Punaste vereliblede arvu vähenemine võib põhjustada aneemiat (punaste vereliblede arvu vähenemine), ebatavalist veritsust või verevalumite teket (vereliistakute vähenemise tagajärjel). Valgete vereliblede arvu vähenemine võib teid muuta vastuvõtlikuks infektsioonidele.

Enne ravi alustamist ja enne iga järgmist ravikuuri võtab arst teilt vereanalüüse, et kontrollida, kas teil on piisavalt vererakke.

- Ebamugavustunne süstekohas või selle ümbruses infusiooni ajal.
- Palavik, külmavärinad (värinad), kerge kuni suur väsimus, valud kehas.
- Kehakaalu muutused, söögiisu kadumine või puudumine, maitsetundlikkuse häired, kõhukinnisus.
- Peavalu, seljavalu.
- Lihasnärvide turse, kaela jäikus, ebanormaalne tunne keelel, mis võib muuta kõnet, stomatiit/mukosiit (valusad huuled või haavandid suus).
- Kõhuvalu.
- Ebatavalised veritsused, kaasa arvatud ninaverejooks.
- Kõhimine, hingamisraskus.
- Allergilised reaktsioonid, nahalööve, mis võib olla punane ja sügelev, kerge juuste väljalangemine (alopeesia).
- Muutused vereanalüüside tulemustes, kaasa arvatud maksafunktsiooni kõrvalekaldeid näitavates testides.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Infektsioon valgete vereliblede arvu vähenemise tagajärjel.
- Tõsine vereinfektsioon lisaks valgete vereliblede arvu vähenemisele (neutropeeniline sepsis), mis võib lõppeda surmaga.
- Valgete vereliblede arvu vähenemine koos kehatemperatuuri tõusuga > 38,3 °C või kestab kehatemperatuur > 38 °C rohkem kui ühe tunni jooksul (febriilne neutropeenia).
- Seedehäire ja kõrvetised, luksumine, nahaõhetus, peeringlus.
- Suurenenud higistamine ja küünte kahjustused, naha ketendus.
- Valu rinnus.
- Kopsuhäired ja vesine nohu.
- Liigesevalu ja luuvalu.
- Valu urineerimisel ja neerufunktsiooni muutused, urineerimissageduse muutused, dehüdratsioon.
- Vere esinemine uriinis/roojas, veenide turse, verehüübed kopsus.
- Kõrge vererõhk.
- Depressioon ja unetus.
- Konjunktiviit ja nägemisprobleemid.
- Vere kaltsiumisisalduse vähenemine.
- Kukkumine.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Tõsine vereinfektsioon (sepsis), mis võib lõppeda surmaga.
- Soole ummistus või turse.
- Närvilisus.

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Kuulmiskaotus.
- Kopsude armistumine ja tihkenemine koos hingamisraskusega, mõnikord võib lõppeda surmaga (interstitsiaalne kopsuhaigus).
- Pöörduv lühiajaline nägemiskaotus.
- Ootamatu veritsus või verevalumite teke, mille põhjuseks on laiaulatuslikud verehüübed keha väikestes veresoontes (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon). See võib lõppeda surmaga.

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- Vere või tumepruunide kohvipuru taoliste osade leidumine okses.
- Neeruhaigus, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (ägeda neerupuudulikkuse sümptomid).
- Maksaveresoonte häired.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Allergiline vaskuliit (veresoonte põletik).
- Autoimmuunreaktsioon, mis viib kõigi vererakkude arvude vähenemiseni (autoimmuunne pantsütopeenia), pantsütopeenia.
- Tõsine vereinfektsioon ja madal vererõhk (septiline šokk), mis võib lõppeda surmaga.
- Krambid (keha kontrollimatu vappumine).
- Kurguspasm, mis põhjustab hingamisraskust.
- Teatatud on äärmisest väsimusest koos punaste vereliblede arvu vähenemise ja hingeldusega (hemolüütiline aneemia), eraldi või koos vereliistakute arvu vähenemise ja neeruhaigusega, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (hemolüütilis-ureemilise sündroomi sümptomid), mis võib lõppeda surmaga.
- Ebanormaalne südamerütm (QT-intervalli pikenemine), mis on näha elektrokardiogrammil (EKG) ja võib lõppeda surmaga.
- Lihasvalu ja -turse koos nõrkuse, palaviku või punakaspruuni uriiniga (rabdomyolüüsiks nimetatava lihaskahjustuse sümptomid), mis võib lõppeda surmaga.
- Kõhuvalu, iiveldus, veriokse või kohvipuru meenutav okse või tumedat/tõrvavärvi väljaheide (seedetrakti haavandi sümptomid, võimalik veritsuse või perforatsiooni teke), mis võib lõppeda surmaga.
- Soole verevarustuse halvenemine (soole isheemia), mis võib lõppeda surmaga.
- Risk uue vähi tekkeks. Pärast ravi oksaliplatiini ja teatud teiste ravimite kombinatsiooniga on patsientidel teatatud leukeemiast, mis on teatud tüüpi verevähk. Rääkige oma arstiga võimalikust suurenenud riskist seda tüüpi vähi tekkeks oksaliplatiini ja teatud teiste ravimite kasutamisel.
- Müokardiinfarkt (südameinfarkt), stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnus).
- Söögitoru põletik (söögitoru limaskesta põletik - söögitoru ühendab suud maoga. See põhjustab valu ja neelamisraskust).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Oxaliplatin Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda. Hoida vial välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus ei ole selge või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Oxaliplatin Kabi sisaldab

- Toimeaine on oksaliplatiin.
 - 1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 5 mg oksaliplatiini.
 - 10 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 50 mg oksaliplatiini.
 - 20 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 100 mg oksaliplatiini.
 - 40 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 200 mg oksaliplatiini.
- Teine koostisosa on süstevesi.

Kuidas Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

See ravimpreparaat on infusioonilahuse kontsentraat. See on läbipaistev, värvitu infusioonilahuse kontsentraat, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

Ühes viaalis on 50 mg, 100 mg või 200 mg oksaliplatiini. Kontsentraat on saadaval 10 ml, 20 ml või 40 ml kontsentraati sisaldavates I tüüpi läbipaistvates klaasviaalides, millel on klorobutüülelastomeerist kork / või bromobutüülist *omniflexplus*-kattega kummikork ja alumiiniumist äratõmmatav kaas (roheline (50 mg/10 ml), sinine (100 mg/20 ml) ja punane (200 mg/40 ml)). Iga viaal on vaakumpakendatud ja võib/ei pruugi olla pakitud plastkonteinerisse.

Viaalid on ühekaupa karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

ERIHOIATUSED RAVIMI HÄVITAMISEKS JA KÄSITLEMISEKS

Sarnaselt teistele potentsiaalselt toksilistele ainetele tuleb oksaliplatiini lahuste käsitlemisel ja valmistamisel rakendada ettevaatust.

Käsitlemisjuhend

Kindlustamaks ravimikäitleja ja teda ümbritseva keskkonna kaitset, nõuab selle tsütotoksilise aine käitlemine tervishoiutöötajatelt kõigi ettevaatusabinõude rakendamist.

Tsütotoksiliste ainete süstelahuseid tohivad ettevalmistada vaid vastava koolitusega spetsialistid, kes omavad teadmisi kasutatavate ravimite kohta, sellistes tingimustes, mis tagavad ravimi terviklikkuse, keskkonnakaitse ning eelkõige ravimiga kokkupuutuva personali kaitse vastavalt haigla eeskirjale. Selleks on vaja ravimi valmistamiseks mõeldud spetsiaalset piirkonda. Selles alas on keelatud suitsetada, süüa või juua.

Personal tuleb varustada vastavate käitlemiseks vajalike vahenditega nagu pikkade käistega kitlid, kaitsemaskid, mütsid, kaitseprillid, steriilsed ühekordselt kasutatavad kindad, tööpiirkonna kaitsekatted, prügi jaoks kogumiskotid ja -kastid.

Väljaheidete ja oksemassidega tuleb ümber käia ettevaatusega.

Rasedaid tuleb hoiatada, et nad väldiksid tsütotoksiliste ainetega töötamist.

Iga katkise mahuti käsitlemisel tuleb kasutada samu ettevaatusabinõusid kui saastunud jäätmete korral. Saastunud jäätmed tuleb nõuetele vastavate siltidega varustatud tugevates konteinerites põletada, vt allpool lõik „Jäätmekäitlus“.

Kui oksaliplatiini infusioonilahuse kontsentraat või valmistatud infusioonilahus puutub kokku nahaga, peske nahka otsekohe põhjalikult rohke veega.

Kui oksaliplatiini infusioonilahuse kontsentraat või valmistatud infusioonilahus puutub kokku limaskestadega, peske neid otsekohe põhjalikult rohke veega.

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud manustamisel

- ÄRGE kasutage alumiiniumi sisaldavaid süstimisvahendeid.
- ÄRGE manustage ilma lahjendamata.
- Kasutage lahustina ainult 5%-list glükoosilahust. ÄRGE kasutage infusiooniks lahjendamisel naatriumkloriidi või kloriidioone sisaldavaid lahuseid.
- ÄRGE segage samas infusioonikotis teiste ravimitega ega manustage samas infusioonivoolikus koos teiste ravimitega.
- ÄRGE segage aluseliste ravimite või lahustega, eriti 5-fluorouratsiili, abiaienena trometamooli sisaldavate foliinhappe preparaatide ja teiste ravimite toimeainete trometamoolsooladega. Aluselised ravimid või lahused kahjustavad oksaliplatiini stabiilsust.

Juhised kasutamiseks koos foliinhappega (FA) (nagu kaltsiumfolinaat või dinaatriumfolinaat)

Oksaliplatiini 85 mg/m² intravenoosne infusioon 250 kuni 500 ml 5%-lises glükoosilahuses manustatakse samal ajal foliinhappe (FA) intravenoosse infusiooniga 5%-lises glükoosilahuses 2...6 tunni jooksul, kasutades selleks vahetult süstekoha ette paigutatud Y-toru. Neid kahte ravimit ei tohi segada samas infusioonikotis. Foliinhape (FA) ei tohi sisaldada abiaienena trometamooli ja seda tohib lahjendada ainult kasutades isotoonilist 5%-list glükoosilahust, kuid mitte kunagi aluseliste lahuste ega naatriumkloriidi või kloriidi sisaldavate lahustega.

Juhised oksaliplatiini kasutamiseks koos 5-fluorouratsiiliga (5-FU)

Oksaliplatiini tuleb alati manustada enne fluoropürimidiini, st 5-fluorouratsiili (5-FU). Pärast oksaliplatiini manustamist tuleb infusioonivoolikut loputada ja alles siis võib manustada 5-fluorouratsiili (5-FU).

Täiendava info saamiseks ravimite kohta, mida kombineeritakse oksaliplatiiniga, vt vastava preparaadi ravimi omaduste kokkuvõtet.

- KASUTAGE AINULT soovitatavaid lahuseid (vt allpool).
- Kui kontsentratsioonis esineb sadet, siis ei tohi seda kasutada ja see tuleb hävitada vastavalt ohtlike jäätmete hävitamise kohta kehtivatele kohalikele nõuetele (vt allpool).

Infusioonilahuse kontsentraat

Enne kasutamist kontrollige lahust visuaalselt. Kasutada tohib ainult selgeid ilma osakesteta lahuseid. Ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud kontsentraat tuleb ära visata.

Lahjendamine enne intravenooset infusiooni

Tõmmake vajalik kogus kontsentraati viaali(de)st välja ning lahjendage see 250 ml kuni 500 ml 5%-lise glükoosilahusega, et saavutada oksaliplatiini lahuse kontsentratsioon vahemikus 0,2 mg/ml kuni 0,7 mg/ml. Oksaliplatiini füüsikalise-keemilise stabiilsuse on tõestatud kontsentratsioonivahemikus 0,2 mg/ml kuni 2,0 mg/ml.

Manustada intravenoosse infusioonina.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on pärast lahjendamist 5%-lises glükoosilahuses tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C ning 6 tunni jooksul temperatuuril 15°C ...25°C. Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja --tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C või 6 tundi temperatuuril 15°C ...25°C, välja arvatud juhul kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Enne kasutamist kontrollige lahust visuaalselt. Kasutada tohib ainult selgeid lahuseid, milles ei ole osakesi. Ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud infusioonilahus tuleb ära visata.

MITTE KUNAGI ärge kasutage lahjendamisel naatriumkloriidi või kloriide sisaldavaid lahuseid.

Oksaliplatiini infusioonilahuse sobivust on testitud tüüpiliste PVC-põhiste manustamissüsteemidega.

Infusioon

Oksaliplatiini manustamine ei nõua eelnevat hüdreeerimist.

Oksaliplatiin tuleb infundeerida tsentraalsesse või perifeersesse veeni 2 kuni 6 tunni jooksul, lahjendatuna 250...500 ml 5% glükoosilahuses, et saavutada oksaliplatiini kontsentratsioon, mis ei oleks väiksem kui 0,2 mg/ml. Kui oksaliplatiini manustatakse koos 5-fluorouratsiiliga, peab oksaliplatiini infusioon alati eelnema 5-fluorouratsiili infusioonile.

Jäätmekäitlus

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.