

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

#### 1. Mis ravim on Oxaliplatin-Teva ja milleks seda kasutatakse

Oxaliplatin-Teva toimeaine on oksaliplatiin.

Oksaliplatiini kasutatakse jämesoolevähi raviks (III staadiumi käärsoolevähi ravi pärast kasvaja algkolde täielikku eemaldamist, käärsoole ja pärasoole metastaatilise vähi ravi). Oksaliplatiini kasutatakse kombinatsioonis teiste kasvajakasvatavate ravimitega, mida nimetatakse 5-fluorouratsiiliks ja foliinhappeks.

Oxaliplatin-Teva on plaatinat sisaldav kasvaja- ehk vähivastane ravim.

#### 2. Mida on vaja teada enne Oxaliplatin-Teva kasutamist

##### Ärge kasutage Oxaliplatin-Teva't:

- kui olete oksaliplatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui te **toidate last rinnaga** (vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui teie **vererakkude hulk on eelnevalt vähenenud**;
- kui teil on eelnevalt sõrmedes ja/või varvastes **surinad ja tuimus** ning raskused täpsust nõudvate ülesannete täitmisel, nt riiete nõõpimisel;
- kui teil on **rasked neeruprobleemid**.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on kunagi olnud **allergiline** reaktsioon plaatinat sisaldavatele ravimitele, nagu karboplatiin või tsisplatiin. Allergilised reaktsioonid võivad tekkida mis tahes oksaliplatiini infusiooni ajal;
- kui teil on **mõõdukad või kerged neeruprobleemid**;
- kui teil on mis tahes maksaprobleemid või esinevad ravi ajal kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides;
- kui teil on või on kunagi esinenud **südamehäireid**, nagu normist kõrvalekalduv elektriline signaal, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, ebaregulaarne südamelöögisagedus või kui teie lähisugulastel on olnud südameprobleeme.

Kui midagi järgnevast kehtib teie kohta mis tahes ajahetkel, teatage sellest otsekohe oma arstile. On võimalik, et vajate nende häirete tõttu arstiabi ja ravi. Teie arst võib vähendada Oxaliplatin-Teva annust või edasi lükata või peatada teie ravi Oxaliplatin-Teva'ga.

- Kui teil on ravi ajal ebameeldiv tunne kurgus, eeskätt neelamisel, ning kui teil on õhupuudustunne, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on probleemid käte või jalgade närvidega, nagu tuimus või surinad, või käte või jalgade tundlikkuse vähenemine, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on peavalu, muutused vaimses seisundis, krampid ja nägemishäired alates hägusest nägemisest kuni nägemiskaotuseni, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on iiveldus või kui te oksendate, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on raske kõhulahtisus, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teie huuled on valusad või teil on haavandid suus (mukosiit/stomatiit), rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on kõhulahtisus või teie veres on vähenenud valgete vereliblede või vereliistakute arv, rääkige sellest oma arstile. Teie arst võib vähendada Oxaliplatin-Teva annust või edasi lükata teie ravi Oxaliplatin-Teva'ga.
- Kui teil on selge põhjuseta hingamisteede sümptomid, nagu köha, või mis tahes hingamisraskused, rääkige sellest oma arstile. Teie arst võib lõpetada teie ravi Oxaliplatin-Teva'ga.
- Kui teil tekitab äärmuslik väsimus, õhupuudus 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 tunnusteks, rääkige sellest kohe oma arstile. Teil võib olla risk vereinfektsiooni (sepsis) tekkeks.
- Kui teil on palavik üle 38°C, rääkige sellest oma arstile. Teie arst võib välja selgitada, kas ka teie valgete vereliblede arv on vähenenud.
- Kui teil tekib ootamatu verejooks või tekivad verevalumid (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon), rääkige sellest oma arstile, sest need nähud võivad viidata verehüüvete tekkimisele teie keha väikestes veresoontes.
- Kui te minestate (kaotate teadvuse) või kui teil tekib ebaregulaarne südame löögisagedus sel ajal, kui teile manustatakse Oxaliplatin-Teva't, rääkige sellest kohe oma arstile, sest see võib olla tõsise südamehaiguse tunnus.
- Kui teil tekib lihasvalu ja turse koos nõrkuse, palaviku või punakaspruuniks muutunud uriiniga, rääkige sellest oma arstile. Need nähud võivad viidata lihaskahjustusele (rabdomüolüüs), mis võib viia neeruprobleemide või teiste tüsistuste tekkeni.
- Kui teil on kõhuvalu, iiveldus, oksendate verd või okse sees on kohvipuru taolised tükid või kui teie väljaheide on tumedat värvi/tõrva värvi. Need nähud võivad viidata soolehaavandile (seedetrakti haavand, mis võib hakata veritsema või mulgustuda), rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on kõhuvalu, verine kõhulahtisus ning iiveldus ja/või oksendamine, mille põhjuseks võib olla vähenenud verevarustus sooleseinas (soole isheemia), rääkige sellest oma arstile.

### **Muud ravimid ja Oxaliplatin-Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

- Ravi ajal oksaliplatiiniga ei ole soovitatav rasestuda. Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit. Naissoost patsiendid peavad kasutama sobivat rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja 4 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.
- Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, siis on väga tähtis, et räägiksite sellest oma arstiga **enne**, kui te saate mis tahes ravi.
- Kui te rasestute ravi ajal, siis peate sellest otsekohe teatama oma arstile.

#### Imetamine

- Ravi ajal oksaliplatiiniga ei ole lubatud last rinnaga toita.

#### Viljakus

- Oksaliplatiinil võib olla viljakust kahjustav toime, mis ei pruugi olla pöörduv. Meessoost patsiendid peaksid uurima võimalusi sperma konserveerimiseks enne ravi alustamist.
- Meessoost patsientidel on soovitatav mitte eostada last ravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast ravi lõppu. Sel ajal tuleb kasutada sobivat rasestumisvastast vahendit.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi oksaliplatiiniga võib suurendada riski pearingluse, iivelduse ja oksendamise, samuti muude neuroloogiliste sümptomite tekkeks, mis võivad mõjutada kõndimist ja tasakaalu. Kui see juhtub, ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega. Kui teil on Oxaliplatin-Teva kasutamise ajal nägemisprobleeme, ärge juhtige sõidukeid, käsitsege keerulisi masinaid ega osalege ohtlikes tegevustes.

### **3. Kuidas Oxaliplatin-Teva't kasutada**

Oxaliplatin-Teva on mõeldud ainult täiskasvanutele. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

#### **Annus**

Oxaliplatin-Teva annus põhineb teie kehapindalal. See arvutatakse välja teie kehapikkuse ja kehakaalu järgi.

Täiskasvanute, sh eakate tavaline annus on 85 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta. Teile manustatav annus sõltub ka vereanalüüside tulemustest ning sellest, kas teil on varem esinenud kõrvaltoimeid Oxaliplatin-Teva kasutamisel.

#### **Manustamisviis ja -tee**

- Oxaliplatin-Teva't määrab teile vähiravi spetsialist.
- Teie ravi viib läbi tervishoiutöötaja, kes on ette valmistanud Oxaliplatin-Teva vajaliku annuse.
- Oxaliplatin-Teva't manustatakse teile veeni aeglase süstena (intravenoosne infusioon) 2 kuni 6 tunni jooksul.
- Oxaliplatin-Teva't manustatakse teile samaaegselt koos foliinhappega ja enne 5-fluorouratsiili infusiooni.

#### **Manustamise sagedus**

Tavaliselt saate infusioone üks kord iga 2 nädala järel.

#### **Ravi kestus**

Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te saate ravi pärast kasvaja täielikku eemaldamist, siis on teie ravi kestus maksimaalselt 6 kuud.

#### **Kui te kasutate Oxaliplatin-Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kuna seda ravimit manustab teile tervishoiutöötaja, on väga ebatõenäoline, et te saate seda kas liiga palju või liiga vähe.

Üleannustamise korral võivad kõrvaltoimed tugevneda. Arst võib teile nende kõrvaltoimete raviks määrata sobiva ravi.

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

#### **Kui teile unustatakse Oxaliplatin-Teva't manustada**

Teie arst otsustab selle üle, millal te ravimit saate. Kui te arvate, et teil on mõni annus vahele jäänud, pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.

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 teil tekib mis tahes kõrvaltoime, on oluline, et räägiksite sellest oma arstile enne järgmist ravitsükli.

Allpool on kirjeldatud kõrvaltoimeid, mis teil võivad tekkida.

**Rääkige otsekohe oma arstile**, kui täheldate endal midagi järgnevast:

- allergilise või anafülaktoitse reaktsiooni sümptomid koos järsku tekkivate nähtudega, nagu nahalööve; sügelus või nõgestõbi; neelamisraskused; näo, huulte, keele või teiste kehapiirkondade turse; hingeldus; vilistav hingamine või hingamisraskus; äärmuslik nõrkus (te võite tunda, et hakkate minestama). Enamikul juhtudest tekkisid need sümptomid infusiooni ajal või vahetult pärast seda, kuid on täheldatud ka hiliseid allergilisi reaktsioone tunde või isegi päevi pärast infusiooni.
- ebaharilikud verevalumid, veritsus või infektsiooni nähud, nagu valus kurk ja kõrge kehatemperatuur,
- püsiv või raske kõhulahtisus või oksendamine,
- vere või tumepruunide kohvivärvi osakeste esinemine okses,
- stomatiit/mukosiit (valusad huuled või haavandid suus),
- seletamatud hingamisteede sümptomid, nagu kuiv köha, hingamisraskused või raginad,
- rühm sümptomeid, nt peavalu, muutunud vaimne seisund, krambid ja nägemishäired hägusest nägemisest kuni nägemise kaotuseni (pöörduva posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomi sümptomid; see on harvaesinev neuroloogiline häire),
- äärmuslik väsimus koos punaste vereliblede arvu vähenemisega ja õhupuudusega (hemolüütiline aneemia), kas eraldi või koos vereliistakute arvu vähenemise, ebanormaalse verevalumite tekke (trombotsütopeenia) ning neeruhaigusega, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (hemolüütilis-ureemilise sündroomi sümptomid).

**Oxaliplatin-Teva muud teadaolevad kõrvaltoimed on järgmised:**

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Oxaliplatin-Teva võib kahjustada närve (perifeerne neuropaatia). Võite tunda surinat ja/või tuimust sõrmedes, varvastes, suu ümbruses või kurgus, mis mõnikord võib esineda koos spasmidega.  
Need kõrvaltoimed vallanduvad tihti vastuseks külmale, näiteks külmiku avamisel või külma joogi käes hoidmisel. Teil võib esineda ka raskusi täpsust nõudvate tegevuste sooritamisel, nagu riiete nõõpimisel. Ehkki enamikul juhtudest need sümptomid taanduvad täielikult iseenesest, on siiski võimalik, et perifeerse sensoorse neuropaatia sümptomid jäävad püsima ka pärast ravi lõppu. Mõnedel inimestel on esinenud torkiv, elektrilöögitaoline tunne, mis kulgeb mööda käsi või kehatüve allapoole, kui kael on painutatud asendis.
- Oxaliplatin-Teva võib mõnikord põhjustada ebameeldivat tunnet kurgus, eriti neelamisel, mis põhjustab ka õhupuudustunnet. See tunne, kui see üldse tekib, esineb tavaliselt infusiooni ajal või mõne tunni jooksul pärast seda ning võib vallanduda kokkupuutel külmaga. Ehkki see on ebameeldiv, ei kesta see kaua ning taandub, ilma et seda oleks tarvis ravida. Selle kõrvaltoime tõttu võib teie arst otsustada muuta teie ravi.
- Oxaliplatin-Teva võib põhjustada kõhulahtisust, kerget iiveldust ja oksendamist, kuid tavaliselt annab arst teile enne ravi alustamist iiveldust ennetavaid ravimeid ning nende manustamist võidakse jätkata ka pärast ravi.
- Oxaliplatin-Teva põhjustab ajutist vererakkude arvude vähenemist. Punaste vereliblede arvu vähenemine võib põhjustada aneemiat (punaste vereliblede vähesus), tekkida võivad

ebanormaalsed veritsused või verevalumid (vereliistakute arvu vähenemise tõttu). Valgete vereliblede arvu vähenemine võib teid muuta vastuvõtlikumaks infektsioonide suhtes. Teie arst teeb teile vereanalüüse enne ravi alustamist ja enne iga järgmist ravikuuri, et kontrollida, kas teil on piisavalt vererakke.

- Ebamugavustunne süstekohal või selle ümbruses infusiooni ajal.
- Palavik, külmavärinad (treemor), kerge või suur väsimus, valud kehas.
- Kehakaalu muutused, söögiisu kaotus või isutus, maitsetundlikkuse häired, kõhukinnisus.
- Peavalu, seljavalu.
- Lihasnärvide turse, kaela kangus, ebatavaline tunne keeles, mis võib muuta kõnet, stomatiit/mukosiit (valusad huuled või haavandid suus).
- Kõhuvalu.
- Ebatavalised veritsused, sh ninaverejooksud.
- Köha, hingamisraskus.
- Allergilised reaktsioonid, nahalööve, mis võib olla punane ja sügelev, kergekujuline juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Muutused vereanalüüsides, sh maksafunktsiooni kõrvalekaldeid näitavates analüüsides.

#### **Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Infektsioon, mis on tekkinud valgete vereliblede arvu vähenemise tagajärjel.
- Tõsine vereinfektsioon lisaks valgete vereliblede arvu vähenemisele (neutropeeniline sepsis), mis võib lõppeda surmaga.
- Valgete vereliblede arvu vähenemine koos palavikuga üle 38,3°C või kestva palavikuga üle 38°C rohkem kui ühe tunni jooksul (febriilne neutropeenia).
- Seedehäire ja kõrvetised, luksumine, nahaõhetus, pearinglus.
- Suurenenud higistamine ja küünte kahjustused, naha ketendus.
- Valu rinnus.
- Kopsude häired ja nohu.
- Liigesevalu ja luuvalu.
- Valu urineerimisel ja neerufunktsiooni muutused, urineerimissageduse muutused, dehüdratsioon (veetustumine).
- Veri uriinis/väljaheites, veenide turse, verehüübed kopsus.
- Kõrge vererõhk.
- Masendus ja unetus.
- Konjunktiviit ja nägemishäired.
- Vere kaltsiumisisalduse vähenemine.

#### **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

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

#### **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kuulmiskadu.
- Kopsude armistumine ja tihkenemine, mis põhjustab hingamisraskust, võib mõnikord lõppeda surmaga (interstitsiaalne kopsuhaigus).
- Pöörduv lühiajaline nägemise kaotus.
- Ootamatu verejooks või verevalumite teke, mille põhjuseks on laiaulatuslike verehüüvete teke kogu keha väikestes veresoontes (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon), mis võib lõppeda surmaga.

#### **Väga harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Vere või tumepruunide kohvipaksu moodi osakeste esinemine okses.
- Neeruhaigus, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (ägeda neerupuudulikkuse sümptomid).
- Häired maksa veresoontes.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergiline vaskuliit (veresoonte põletik).
- Autoimmuunreaktsioon, mis viib kõigi vererakkude arvude vähenemiseni (autoimmuunne pantsütopeenia).
- Tõsine vereinfektsioon ja madal vererõhk (septiline šokk), mis võib lõppeda surmaga.
- Krambid (tahtele allumatud rappuvad kehaliigutused).
- Kurguspasm, mis põhjustab hingamisraskust.
- On teatatud äärmisest väsimusest koos punaste vereliblede arvu vähenemisega ning õhupuudusega (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.
- Ebatavaline südamerütm (QT-intervalli pikenemine), mis on nähtav elektrokardiogrammil (EKG), mis võib lõppeda surmaga.
- Lihavalu ja turse koos nõrkuse, palaviku või punakaspruuni uriiniga (rabdomyolüüsiks nimetatava lihaskahjustuse sümptomid), mis võib lõppeda surmaga.
- Kõhuvalu, iiveldus, vere oksendamine või kohvipuru meenutav okse või tumedat värvi/tõrvavärvi väljaheide (seedetrakti haavandi sümptomid, mille korral võib tekkida verejooks või mulgustus), mis võib lõppeda surmaga.
- Soole verevarustuse halvenemine (soole isheemia), mis võib lõppeda surmaga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Oxaliplatin-Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

Oxaliplatin-Teva ei tohi sattuda silmadesse või nahale. Mis tahes juhuslikust kokkupuutumisest teatage otsekohe arstile või meditsiiniõele.

Pärast infusiooni lõppu tuleb allesjäänud Oxaliplatin-Teva arsti või meditsiiniõe poolt ettevaatlikult ära visata.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Oxaliplatin-Teva sisaldab**

- Toimeaine on oksaliplatiin. 1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 5 mg oksaliplatiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat ja süstevesi.

### **Kuidas Oxaliplatin-Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Oxaliplatin-Teva on selge, värvitu kuni peaaegu värvitu vedelik, mis on pakendatud värvitusse klaasviaali, millel on bromobutüülkummist kork, alumiiniumist kate ja polüpropüleenist murtav kaas.

4 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 20 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.

Viaalid on pakendatud ühekaupa pappkarpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Tootja:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.**

---

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

### OXALIPLATIN-TEVA 5 MG/ML INFUSIOONILAHUSE KONTSENTRAADI ETTEVALMISTAMISE JUHEND KASUTAMISEKS INFUSIOONILAHUSENA

---

*On oluline, et loeksite läbi kogu selle protseduuri kirjelduse enne Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi kasutamiseks ettevalmistamist.*

#### 1. Ravimvorm

Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat on selge, värvitu või peaaegu värvitu vedelik, mis sisaldab 5 mg/ml oksaliplatiini ja 45 mg/ml laktoosmonohüdraati süstevees.

#### 2. Pakend

Oxaliplatin-Teva on pakendatud üheannuselitesse viaalidesse.

Oxaliplatin-Teva on selge, värvitu kuni peaaegu värvitu lahus, mis on pakendatud värvitusse klaasviaali, millel on bromobutüülkummist kork, alumiiniumist kate ja murtav kaas.

4 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 20 mg oksaliplatiini.

10 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 50 mg oksaliplatiini.

20 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 100 mg oksaliplatiini.

40 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 200 mg oksaliplatiini.

Igas karbis on üks Oxaliplatin-Teva viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### Oxaliplatin-Teva müügipakendis

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

#### Infusioonilahus

Pärast infusioonilahuse kontsentraadi lahjendamist 5% (50 mg/ml) glükoosilahuses on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C ja 6 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmistatud 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, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Enne kasutamist kontrollige lahust visuaalselt. Kasutada tohib ainult selget osakesteta lahust.

Ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

#### 3. Soovitused ohutuks käsitsemiseks

Nagu teiste potentsiaalselt toksiliste ainete puhul, tuleb ka oksaliplatiini lahuste käsitsemisel ja valmistamisel rakendada ettevaatust.

#### Käsitsemisjuhised

Tagamaks seda tsütotoksilist ainet käsitsevate tervishoiutöötajate ning nende ümbruse kaitset, nõuab selle käsitsemine kõiki ettevaatusabinõusid.

Tsütotoksiliste ainete süstelahuseid tohivad valmistada vaid vastava väljaõppe saanud spetsialistid, kes omavad teadmisi kasutatava ravimi kohta ja oskavad seda kasutada tingimustes, mis tagavad ravimpreparaadi puutumatuse, keskkonnakaitse ja eriti ravimit käsitseva personali kaitse vastavalt



haiglaeeskirjadele. Selleks on vaja spetsiaalselt selleks ettenähtud piirkonda. Selles alas on keelatud suitsetada, süüa või juua.

Töötajad peavad olema varustatud sobivate käitlemismaterjalidega, vajalikud on pikkade käistega kitlid, kaitsemaskid, mütsid, kaitseprillid, steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud kindad, tööpiirkonna kaitsekatted, jäätmete konteinerid ja kogumise kotid.

Väljaheidete ja oksega tuleb ümber käia ettevaatusega.

Rasedaid tuleb hoiatada, et nad väldiksid töötamist tsütotoksiliste ainetega.

Kõiki katkiseid konteinerid tuleb käsitseda samade ettevaatusabinõudega ning samuti kui saastunud jäätmeid. Saastunud jäätmed tuleb vastavate siltidega tugevates konteinerites põletada. Vt allpool lõik "Jäätmekäitlus".

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

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

#### **4. Lahuse ettevalmistamine veenisiseseks manustamiseks**

##### Erilised ettevaatusabinõud manustamiseks

- ÄRGE kasutage süstematerjali, mis sisaldab alumiiniumi.
- ÄRGE manustage ilma lahjendamata.
- Lahustina tohib kasutada AINULT glükoosi 5% (50 mg/ml) infusioonilahust. ÄRGE lahjendage infusiooniks naatriumkloriidi või kloriide sisaldavate lahustega.
- ÄRGE segage teiste ravimitega samas infusioonikotis ega manustage samaaegselt sama infusiooniliini abil.
- ÄRGE segage aluseliste ravimite ega lahustega, eriti 5-florouratsiili, abiainena trometamooli sisaldavate foliinhappe preparaatide ja teiste toimeainete trometamoolsooladega. Aluselised ravimid või lahused kahjustavad oksaliplatiini stabiilsust.

##### Juhend kasutamiseks koos foliinhappega (kaltsiumfolinaadi või dinaatriumfolinaadina)

Oksaliplatiin 85 mg/m<sup>2</sup> intravenoosne infusioon 250 kuni 500 ml glükoosi 5% (50 mg/ml) lahuses manustatakse samaaegselt koos foliinhappe intravenoosse infusiooniga glükoosi 5% (50 mg/ml) lahuses 2 kuni 6 tunni jooksul, kasutades vahetult infusioonikoha ees asuvat Y-liini. Neid kaht ravimit ei tohi kombineerida samas infusioonikotis. Foliinhape ei tohi sisaldada abiainena trometamooli ning seda võib lahjendada, kasutades ainult isotoonilist glükoosi 5% (50 mg/ml) lahust, mitte kunagi aluselisi lahuseid või naatriumkloriidi või kloriide sisaldavaid lahuseid.

##### Juhend kasutamiseks koos 5-fluorouratsiiliga

##### **Oksaliplatiini peab alati manustama enne fluoropürimidiine - st 5-fluorouratsiil.**

Pärast oksaliplatiini manustamist loputage infusiooniliin läbi ja seejärel manustage 5-fluorouratsiili.

Lisainfot oksaliplatiiniga kombineeritud ravimite kohta lugege vastavast tootja poolt koostatud ravimi omaduste kokkuvõttest.

- KASUTAGE AINULT soovitatavaid lahuseid (vt allpool).
- Kasutada tohib üksnes selgeid lahuseid, milles ei ole nähtavaid osakesi.

#### **4.1 Infusioonilahuse valmistamine**

Tõmmake vajalik kogus lahust viaali(de)st ja lahjendage 250 ml kuni 500 ml glükoosi 5% (50 mg/ml) lahuses, et oksaliplatiini kontsentratsioon jääks vahemikku vähemalt 0,2 kuni 0,7 mg/ml. Kontsentratsioonide vahemik, milles on määratud oksaliplatiini füsikokeemiline stabiilsus, on 0,2 mg/ml kuni 2,0 mg/ml.

Manustage veenisisesse infusioonina.

Pärast lahjendamist glükoosi 5% (50 mg/ml) lahuses on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C ning 6 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmistatud infusioon 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, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Enne kasutamist kontrollige lahust visuaalselt. Kasutada tohib ainult selgeid, osakesteta lahuseid.

Ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata (vt allpool lõik „Jäätmekäitlus“).

**MITTE KUNAGI** ärge kasutage lahjendamiseks naatriumkloriidi ega kloriide sisaldavaid lahuseid.

Oksaliplatiini sobivust infusioonilahuseks on kontrollitud, kasutades PVC-d sisaldavaid manustamiskomplekte.

#### **4.2 Lahuse infundeerimine**

Oksaliplatiini manustamine ei nõua prehydratsiooni.

Oksaliplatiin, lahjendatuna 250 kuni 500 ml glükoosi 5% (50 mg/ml) lahuses, et saavutada kontsentratsioon mitte alla 0,2 mg/ml, tuleb infundeerida kas perifeersesse veeni või tsentraalsesse veeniliini 2 kuni 6 tunni jooksul. Kui oksaliplatiini manustatakse koos 5-fluorouratsiiliga, peab oksaliplatiini infusioon eelnema 5-fluorouratsiili infusiooni manustamisele.

#### **4.3 Jäätmekäitlus**

Ravimpreparaadi jäägid, nagu ka lahjendamiseks ja manustamiseks kasutatud materjalid, tuleb hävitada vastavalt haigla standardsetele protseduurireeglitele, mida rakendatakse tsütotoksiliste ainete jaoks ja vastavalt kohalikele ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.