

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Oksaliplatiin Ebewe, 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Oksaliplatiin

Enne, kui teile hakatakse ravimit manustama, 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 või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Oksaliplatiin Ebewe ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oksaliplatiin Ebewe manustamist
3. Kuidas Oksaliplatiin Ebewet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oksaliplatiin Ebewet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Oksaliplatiin Ebewe ja milleks seda kasutatakse

Oksaliplatiin Ebewe on vähivastane ravim, mis sisaldab toimeainena oksaliplatiini.

Oksaliplatiin Ebewet kasutatakse jämesoolevähi raviks pärast kasvaja kirurgilist eemaldamist või metastaatilise vähi raviks.

Oksaliplatiin Ebewet kasutatakse kombinatsioonis teiste vähivastaste ravimitega, mille nimetused on 5-fluorouratsiil (5-FU) ja foliinhape (FH).

2. Mida on vaja teada enne Oksaliplatiin Ebewe manustamist

Teile ei tohi manustada Oksaliplatiin Ebewet

- kui olete oksaliplatiini suhtes **allergiline**;
- kui **toidate last rinnaga**;
- kui teie **vererakkude hulk on juba vähenenud**;
- kui tunnete **sõrmedes ja/või varvastes torkeid ja tuimust** ning teil on **raskusi täpsete liigutuste sooritamisel**, nt nõõpide kinnipanekul;
- kui teil on tõsine **neerukahjustus**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Oksaliplatiin Ebewe manustamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kunagi varem esinenud platiinat sisaldavate ravimite (nt karboplatiin, tsisplatiin) suhtes allergilisi reaktsioone. Allergilised reaktsioonid võivad ilmned mis tahes oksaliplatiini infusiooni ajal.
- kui teil on kerge kuni mõõdukas neerukahjustus.
- kui teil on mis tahes maksaprobleemid või ravi ajal esinevad maksafunktsiooni laboratoorsetes näitajates kõrvalekalded.
- kui teil on või on olnud südame häireid, näiteks kõrvalekalded elektrilise signaali ülekandes, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, ebakorrapärane südametöö või perekondlikus anamneesis südameprobleeme.

Muud ravimid ja Oksaliplatiin Ebewe

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

- Ravi ajal oksaliplatiiniga ei ole rasedumine soovitatav ja peab kasutama tõhusat rasedumisvastast meetodit. Naispatsiendid peavad sobivaid rasedumisvastaseid vahendeid kasutama ravi ajal ja nelja kuu jooksul pärast ravi lõppu.
- Kui te olete rase või kavatsete raseduda, on väga tähtis, et arutate seda oma arstiga **enne** ravi alustamist.
- Kui te jääte ravi ajal rasedaks, peate sellest kohe oma arstile rääkima.

Imetamine

- Ravi ajal oksaliplatiiniga ei tohi te last imetada.

Viljakus

- Oksaliplatiin võib põhjustada viljatust, mis võib olla pöördumatu. Meespatsiendid peavad küsima nõu sperma konserveerimise kohta enne ravi alustamist.
- Meespatsientidel soovitatakse mitte eostada lapsi ravi ajal ega 6 kuu jooksul pärast ravi lõppu ning nad peavad selle aja jooksul kasutama sobivaid rasedumisvastaseid vahendeid.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi oksaliplatiiniga võib suurendada pearingluse, iivelduse ja oksendamise riski ning teiste neuroloogiliste sümptomite riski, mis võivad mõjutada kõndimist ja tasakaalu. Kui see juhtub, ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.. Nägemishäirete tekkimisel ravi ajal oksaliplatiiniga ärge juhtige autot, käsitsege masinaid või tegelege ohtlike tegevustega.

3. Kuidas Oksaliplatiin Ebewet kasutada

Seda ravimit manustab meditsiinitöötaja, ärge manustage seda ise endale. Oksaliplatiin Ebewe on näidustatud ainult täiskasvanutele.

Annustamine

Oksaliplatiin Ebewe annus arvutatakse teie kehapindala järgi. See arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu järgi.

Tavaline annus täiskasvanutele, sh eakatele inimestele on 85 mg/m² kehapindala kohta. Annus, mida teile manustatakse, sõltub ka vereanalüüsides tulemustest ning sellest, kas teil on varem Oksaliplatiin Ebewet kasutades kõrvaltoimeid tekkinud.

Manustamistee ja -meetod

- Oksaliplatiin Ebewet määrab teile vähiravile spetsialiseerunud arst.
- Teid ravitakse arstliku järelevalve all, teile määratakse vajalik annus Oksaliplatiin Ebewet.
- Oksaliplatiin Ebewet manustatakse aeglase süstena ühte teie veeni (intravenoosne infusioon), mis kestab 2...6 tundi. Kui süstekohal tunnete ebamugavustunnet või valu, teavitage koheselt tervishoiutöötajat.
- Oksaliplatiin Ebewet manustatakse teile samaaegselt foliinhappega ja enne 5-fluorouratsiili infusiooni.

Manustamise sagedus

Te saate infusiooni tavaliselt üks kord iga 2 nädala tagant.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab teie arst.

Ravi kestab maksimaalselt 6 kuud pärast kasvaja täielikku eemaldamist.

Kui teile manustatakse Oksaliplatiin Ebewet rohkem kui ette nähtud

Seda ravimit manustab tervishoiutöötaja, seetõttu on ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga palju või liiga vähe.

Üleannustamise korral võivad kõrvaltoimed tugevneda. Teie arst võib määrata leevendavat ravi tekkinud kõrvaltoimetele.

Kui teile unustatakse Oksaliplatiin Ebewet manustada

Teie arst otsustab, millal teile ravimit manustatakse. Kui te arvate, et annus jäi vahele, võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, on oluline, et te räägite sellest oma arstile enne järgmist ravikorda.

Rääkige kohe oma arstile, kui märkate midagi järgnevast:

- allergilise või anafülaktilise reaktsiooni sümptomid järsku tekkivate nähtudega, nagu lööve, sügelus või kublud nahal, neelamisraskused, näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse, õhupuudus, vilisev hingamine või hingamisraskused, äärmine väsimus (teil võib tekkida minestustunne). Enamikul juhtudest esinesid need sümptomid infusiooni ajal või vahetult pärast seda, kuid on täheldatud ka hiliseid allergilisi reaktsioone tunde või isegi päevi pärast infusiooni (väga sage);
- ebatavalised verevalumid, veritsused või põletikunähud, nagu kurguvalu ja palavik (väga sage);
- püsiv või raskekujuline kõhulahtisus või oksendamine (väga sage);
- hingamisteede sümptomid, nagu kuiv või lahtine köha, hingamisraskused või rägina (väga sage), hingeldus ja vilisev hingamine, kuna need võivad viidata raskele kopsuhaigusele, mis võib lõppeda surmaga;
- stomatiit/mukosiit (valusad huuled või haavandid suus) (väga sage);
- vere või tumepruunide kohvivärvi osakeste esinemine okses (sage);
- rütm sümptomeid, nagu peavalu, häiritud vaimne seisund, krambid ja nägemishäired hägusast nägemisest kuni nägemise kaotuseni (pöörduva posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomi sümptomid, see on harv neuroloogiline häire) (harv);
- insuldi sümptomid (sh äkki tekkinud tugev peavalu, segasus, nägemishäired ühes või mõlemas silmas, näo, käe või jala tuimus või nõrkus tavaliselt ühepoolset, näo äravajumine, raskused kõndimisel, pearinglus, tasakaaluhäired ja raskused kõnelemisel);
- äärmine väsimus koos punaste vereliblede arvu vähenemisega ja õhupuudusega (hemolüütiline aneemia) (harv), üksinda või koos vereliistakute arvu vähenemise ja ebatavaliste verevalumitega (trombotsütopeenia) (harv) ja neeruhaigusega, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (hemolüütilis-ureemilise sündroomi sümptomid) (sagedus teadmata).

Teised Oksaliplatiin Ebewe teadaolevad kõrvaltoimed

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Oksaliplatiin Ebewe võib mõjutada närve (perifeerne neuropaatia). Te võite tunda surinat ja/või tuimust sõrmedes, varvastes, suu ümbruses või kurgus ja sellega võivad vahel kaasneda spasmid. Neid toimeid vallandab sageli külm, nt külmiku avamine või külma joogi hoidmine. Teil võivad esineda probleemid ka peenemate liigutuste tegemisel, nagu riiete nõõpimine. Kuigi enamikul

juhtudel mööduvad need sümptomid täielikult iseenesest, esineb võimalus perifeerse sensoorse neuropaatia püsivate sümptomite tekkeks pärast ravi lõppemist.

Mõnel inimesel on tekkinud elektrilöögiga sarnanev surisemistunne, mis liigub kaela painutamisel piki käsivarsi või ülakeha.

- Vahel võib Oksaliplatiin Ebewe põhjustada ebameeldivat tunnet kurgus, eriti neelamisel, ja tekitada õhupuudustunde. Kui see tekib, toimub see tavaliselt infusiooni ajal või mõni tund pärast seda ja selle võib vallandada külm.
Kuigi see on ebameeldiv, ei kesta see kaua ja möödub ravita.
Teie arst võib selle tulemusel teie ravi muuta.
- Oksaliplatiin Ebewe võib põhjustada kõhulahtisust, kerget iiveldust ja oksendamist, kuid nende ennetamiseks annab arst teile tavaliselt enne ravi iiveldusvastast ravimit ja seda võib võtta ka pärast ravi.
- Oksaliplatiin Ebewe põhjustab ajutiselt vererakkude arvu vähenemist. Punaste vereliblede arvu vähenemine võib põhjustada aneemiat (punaste vereliblede vähesus), ebatavalist verejooksu või sinikate teket (vereliistakute arvu vähenemise tõttu). Valgete vereliblede arvu vähenemine võib muuta teid vastuvõtlikuks nakkustele.
Teie arst teeb vereproovi, et kontrollida piisava arvu vererakkude olemasolu enne ravi algust ja enne iga järgmist ravikuuri.
- Ebamugavustunne süstekohal või selle ümbruses infusiooni ajal.
- Palavik, värinad (treemor), kerge või tugev väsimus, valu kehas.
- Kehakaalu muutused, söögiisu kadu või puudumine, maitsemeele muutused, kõhukinnisus.
- Peavalu, seljavalu.
- Lihastesse minevate närvide turse, kaela kangus, ebatavaline tunne keeles, mis võib mõjutada kõnet.
- Kõhuvalu.
- Ebatavaline verejooks, sh ninaverejooks.
- Köha, hingamisraskus.
- Allergilised reaktsioonid, nahalööve, mis võib olla punetav ja sügelev, kerge juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Muutused vereanalüüsides, sh need, mis on seotud maksafunktsiooni kõrvalekalletega.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Vere valgeliblede arvu vähenemisest tingitud infektsioon.
- Tõsine vereinfektsioon lisaks valgete vereliblede vähenemisele (neutropeeniline sepsis), mis võib lõppeda surmaga.
- Valgete vereliblede vähenemine, millega kaasneb palavik $> 38,3$ °C või palavik > 38 °C, mis kestab üle ühe tunni (febrilne neutropeenia).
- Seedehäired ja kõrvetised, nahaõhetus, luksumine ja pearinglus.
- Suurenenud higistamine ja küünte kahjustused, naha ketendus.
- Valu rinnus.
- Kopsuhäired ja vesine nina.
- Liiges- ja luuvalu.
- Valulik urineerimine ja neerutalitluse muutused, urineerimissageduse muutus, vedelikupuudus (dehüdratsioon).
- Veri uriinis/väljaheites, veenide turse, verehüübed kopsus.
- Kõrge vererõhk.
- Depressioon ja unetus.
- Konjunktiviit ja nägemishäired.
- Kaltsiumisisalduse vähenemine veres.
- Kukkumine.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

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

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kuulmise kaotus.
- Kopsude armistumine ja tihkenemine, mis põhjustab hingamisraskust, võib mõnikord lõppeda surmaga (interstitsiaalne kopsuhaigus).
- Pöörduv lühiajaline nägemise kaotus.
- Ootamatu verejooks või sinikate teke laiaulatuslike verehüüvete tõttu väikestes veresoontes kehas (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon), mis võib lõppeda surmaga.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Neeruhaigus, mille korral on uriini kogus väga väike või puudub üldse (ägeda neerupuudulikkuse sümptomid).
- Häired maksa veresoontes.

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergiline vaskuliit (veresoonte põletik).
- Autoimmuunne reaktsioon, mis põhjustab kõikide vererakkude arvu vähenemist (autoimmuunne pantsütopeenia), pantsütopeenia.
- Tõsine infektsioon veres ja madal vererõhk (septiline šokk), mis võib lõppeda surmaga.
- Krambid (keha kontrollimatu värisemine).
- Kõrispasm, mis võib põhjustada hingamisraskust.
- Teatatud on väga tugevast väsimusest, millega kaasneb punaste vereliblede arvu vähenemine ja hingeldus (hemolüütiline aneemia), üksinda või koos vähese vereliistakute arvu ning neeruhaigusega, mille korral uriinieritus on vähene või puudub (hemolüütilis-ureemilise sündroomi sümptomid), mis võib lõppeda surmaga.
- Ebatavaline südamerütm (QT-intervalli pikenemine), mis on nähtav elektrokardiogrammiga (EKG), mis võib lõppeda surmaga.
- Müokardiinfarkt, stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnus).
- Lihavalu ja lihasturse koos nõrkuse, palaviku või punakaspruuni uriiniga (rabdomüolüüsiks nimetatud lihaskahjustuse sümptomid), mis võib lõppeda surmaga.
- Söögitoru põletik (suud maoga ühendava söögitoru limaskestast põletik, millega kaasneb valu ja neelamisraskus).
- Kõhuvalu, iiveldus, verine okse või okse, milles oleks nagu kohvipuru, või tume/tõrvataoline väljaheide (seedetrakti haavandi sümptomid, millega võib kaasneda verejooks või perforatsioon), mis võib lõppeda surmaga.
- Verevoolu vähenemine soolde (soole isheemia), mis võib lõppeda surmaga.
- Muu vähi tekkerisk. Oksaliplatiin Ebewet koos teiste teatud ravimitega saavatel patsientidel on teatatud leukeemiast (verevähi vorm). Rääkige oma arstiga seda tüüpi vähi suurenenud riskist, kui te tarvitate Oksaliplatiin Ebewet koos teatud muude ravimitega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Oksaliplatiin Ebewet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Oksaliplatiin Ebewe ei tohi kokku puutuda silmade ega nahaga. Juhuslikul kokkupuutel teatage sellest kohe arstile või meditsiiniõele.

Enne ravimi segamist hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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

Pärast infusiooni lõppu tuleb allesjäänud Oksaliplatiin Ebewe arsti või meditsiiniõe poolt ettevaatlikult hävitada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Oksaliplatiin Ebewe sisaldab

- Toimeaine on oksaliplatiin.
- Teine koostisosa on süstevesi.

Kuidas Oksaliplatiin Ebewe välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistev, värvitu, ilma nähtavate osakesteta lahus.

1 ml lahust sisaldab toimeainena 5 mg oksaliplatiini.

See ravim on infusioonilahuse kontsentraat.

10 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 50 mg oksaliplatiini.

20 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 100 mg oksaliplatiini.

30 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 150 mg oksaliplatiini.

40 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 200 mg oksaliplatiini.

50 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 250 mg oksaliplatiini.

Pakendi suurused:

50 mg/10 ml: 1 viaal, 5 viaali, 10 viaali

100 mg/20 ml: 1 viaal

150 mg/30 ml: 1 viaal

200 mg/40 ml: 1 viaal

250 mg/50 ml: 1 viaal

Koos plastikust kaitsva ümbriskatttega (OncoSafe®) või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

EBEWE Pharma Ges.m.b.H NfG. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Nagu teistegi potentsiaalselt toksiliste ainete, tuleb oksaliplatiini lahuste käsitlemisel ja valmistamisel olla ettevaatlik.

Käsitlemisjuhised

Selle tsütotoksilise aine käsitlemisel meditsiinipersonali poolt peab rakendama kõiki ettevaatusabinõusid, tagamaks käitleja ja ümbruskonna kaitset.

Tsütotoksiliste ainete süstelahuseid tohivad valmistada koolitatud spetsialistid, kellel on vastavad teadmised kasutatava ravimpreparaadi kohta, tingimustes, mis tagavad ravimi terviklikkuse, keskkonnakaitse ning eriti ravimpreparaadiga kokkupuutuva personali kaitse, vastavalt haigla reeglitele. Selleks on vaja spetsiaalselt selleks eesmärgiks mõeldud valmistusala. Selles alas on keelatud suitsetada, süüa või juua.

Personalil peavad olema olemas asjakohased käsitlemisvahendid, nagu pikkade käistega kitlid, kaitsemaskid, mütsid, kaitseprillid, steriilsed ühekordselt kasutatavad kindad, tööpiirkonna kaitsekatted, prügi jaoks kogumiskotid ja -kastid.

Ekskrementide ja oksega tuleb ettevaatlikult ümber käia.

Rasedaid tuleb hoiatada, et nad väldiksid tsütotoksiliste ainete töötamist.

Iga katkise jäätmekasti käsitlemisel tuleb arvestada samu ettevaatusabinõusid kui kontamineeritud jäätmete korral. Kontamineeritud jäätmel tuleb vastavalt sildistatud tugevates konteinerites põletada. Vt lõik „Jäätmekäitlus” allpool.

Kui oksaliplatiini kontsentraat või infusioonilahus puutub kokku nahaga, peske nahka kohe rohke veega.

Kui oksaliplatiini kontsentraat või infusioonilahus puutub kokku limaskestadega, peske neid kohe rohke veega.

Manustamise eritingimused

- MITTE kasutada alumiiniumi sisaldavat süstematerjali.
- MITTE manustada ravimit lahjendamata.
- Lahustina kasutada ainult 5% glükoosi infusioonilahust. MITTE lahjendada infusiooniks naatriumkloori või kloori sisaldavate lahustega.
- MITTE segada samas infusioonikotis teiste ravimitega ega manustada samas infusioonivoolikus koos teiste ravimitega.
- MITTE segada aluseliste ravimite ega lahustitega, eriti 5-fluorouratsiili, abiaina trometamooli sisaldavate foliinhappe preparaatide või muude ravimite trometamoolsooladega. Aluselised ravimid või lahustid kahjustavad oksaliplatiini stabiilsust.

Juhised oksaliplatiini kasutamiseks foliinhappega (kaltsiumfolinaat või dinaatriumfolinaat)

250...500 ml 5% glükoosilahuses (50 mg/ml) oksaliplatiini 85 mg/m² veenisine infusioon manustatakse koos 5% glükoosilahuses lahustatud foliinhappe veenisese infusiooniga 2...6 tunni jooksul, kasutades selleks kohe süstekoha ette paigutatud Y-toru. Neid kahte ravimit ei tohi panna koos samasse infusioonikotti. Foliinhape ei tohi sisaldada abiaina trometamooli ja seda tohib

lahustada ainult isotoonilise 5% glükoosilahusega ja mitte kunagi aluselise lahuse ega naatriumkloori või kloori sisaldava lahusega.

Juhised oksaliplatiini kasutamiseks 5-fluorouratsiiliga

Oksaliplatiini tuleb alati manustada enne fluoropürimidiine - st 5-fluorouratsiili.

Pärast oksaliplatiini manustamist tuleb infusioonivoolikut loputada ja siis manustada 5-fluorouratsiili.

Lisainformatsiooni saamiseks oksaliplatiiniga koosmanustatavate ravimite kohta vaadake vastavat tootja poolt välja antud ravimi omaduste kokkuvõtet.

Infusioonilahuse kontsentratsioon

Enne kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult nähtavate osakeste vaba, läbipaistvat lahust.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata kontsentratsioon tuleb hävitada.

Infusioonieelne lahjendamine

Tõmmake vajalik annus kontsentratsiooni viaalist süstlasse ning lahjendage see 250...500 ml 5% glükoosilahuses, et saada oksaliplatiini lahuse kontsentratsioon mitte vähem kui 0,2 mg/ml.

Manustamine veenisisesel infusioonina.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud pärast lahjendamist 5% glükoosilahuses kontsentratsioonini 0,2 mg/ml ja 2,0 mg/ml 48 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C, samuti pärast lahjendamist 5% glükoosilahuses kontsentratsioonini 0,2 mg/ml ja 2,0 mg/ml 6 tunni jooksul temperatuuril 20°C...25°C.

Enne kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult nähtavate osakeste vaba, läbipaistvat lahust.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata infusioonilahus tuleb hävitada (vt lõik hävitamise kohta).

MITTE KUNAGI ei tohi lahjendamiseks kasutada naatriumkloriidi lahust.

Infusioon

Oksaliplatiini manustamine ei nõua eelnevat hüdreerimist.

250...500 ml 5% glükoosilahuses lahjendatud oksaliplatiini kontsentratsioonis mitte alla 0,2 mg/ml tuleb infundeerida kas perifeersesse või tsentraalsesse veeni 2...6 tunni vältel. Oksaliplatiini manustamisel koos 5-fluorouratsiiliga peab oksaliplatiini infusioon eelnema 5-fluorouratsiili manustamisele.

Jäätmekäitlus

Ravimijäätid, samuti kõik lahjendamisel ning manustamisel kasutatud materjalid tuleb hävitada vastavalt haigla tavapärasele protseduureeglitele, mis kehtivad tsütotoksiliste ainete puhul ning vastavad kohalikele ohtlike jäätmete käitlust puudutavatele seadustele.

Annustamine

AINULT TÄISKASVANUTELE

Oksaliplatiini soovitatav annus adjuvantravis on 85 mg/m² intravenoosselt, korratuna iga kahe nädala tagant 12 tsüklit (6 kuu jooksul).

Soovituslik oksaliplatiini annus metastaatilise kolorektaalvähi ravis on 85 mg/m² intravenoosselt, korratuna iga kahe nädala järel kuni haiguse progresseerumiseni või mittevastuvõetava toksilisuseni.

Manustatav annus tuleb kohandada vastavalt taluvusele (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4).

Oksaliplatiini **peab alati** manustama enne **fluoropürimidiine, nt 5-fluorouratsiil (5FU)**.

Oksaliplatiini manustatakse 2... 6-tunnise intravenoosse infusioonina, lahustatuna 250...500 ml 5% glükoosilahuses, et oksaliplatiini kontsentratsioon oleks vahemikus 0,2 mg/ml kuni 0,70 mg/ml; 0,70 mg/ml on kliinilises praktikas kõrgeim kontsentratsioon oksaliplatiini annuse 85 mg/m² saavutamiseks.

Kõlblikkusaeg

Ravim müügipakendis: 24 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud pärast lahjendamist 5% glükoosilahuses kontsentratsioonini 0,2 mg/ml ja 2,0 mg/ml 48 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C, samuti pärast lahjendamist 5% glükoosilahuses kontsentratsioonini 0,2 mg/ml ja 2,0 mg/ml 6 tunni jooksul temperatuuril 20°C...25°C.

Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.