

Prospect: Informații pentru utilizator**Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
oxaliplatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oxaliplatină AqVida și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxaliplatină AqVida
3. Cum se administrează Oxaliplatină AqVida
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxaliplatină AqVida
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxaliplatină AqVida și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Oxaliplatină AqVida este oxaliplatină.

Oxaliplatină AqVida este utilizat în tratamentul cancerului de intestin gros (tratamentul cancerului de colon în stadiul III după rezecția completă a tumorii primare, tratamentul cancerului metastazat de colon și rect).

Oxaliplatină AqVida este utilizat în asociere cu alte medicamente anticanceroase numite 5-fluorouracil și acid folinic.

Oxaliplatină AqVida este un medicament antineoplazic sau anticancer și conține platină.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxaliplatină AqVida**Nu trebuie să vi se administreze Oxaliplatină AqVida dacă:**

- sunteți alergic la oxaliplatină.
- alăptați.
- aveți deja un număr redus de globule roșii.
- înaintea începerii tratamentului aveți senzație de amorțeală și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor sau întâmpinați dificultăți în efectuarea activităților care necesită îndemânare, cum ar fi închiderea nasturilor la îmbrăcăminte.
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții:

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să vi se administreze Oxaliplatină AqVida,

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la medicamentele care conțin platină cum sunt

carboplatină și cisplatină. Reacțiile alergice pot apare pe parcursul perfuziei cu oxaliplatină.

- dacă aveți probleme ale rinichilor de intensitate ușoară sau moderată.
- dacă aveți orice probleme ale ficatului sau aveți rezultate anormale ale testelor funcției ficatului în timpul tratamentului.
- dacă aveți sau ați avut tulburări la nivelul inimii, cum ar fi un semnal electric anormal numit prelungirea intervalului QT, bătăi neregulate ale inimii, sau antecedente familiale de probleme cu inima.
- dacă ați fost vaccinat recent sau intenționați să vi se administreze orice vaccinuri. În timpul tratamentului cu oxaliplatină, nu trebuie să fiți imunizat(ă) cu vaccinuri „vii” sau „atenuate”, cum este vaccinul împotriva febrei galbene.

Dacă oricare dintre următoarele vi se aplică în orice moment, spuneți imediat medicului dumneavoastră. În aceste situații poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă trateze. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă reducă doza de Oxaliplatină AqVida, să vă amâne sau să vă oprească tratamentul cu Oxaliplatină AqVida.

- Dacă în timpul tratamentului aveți o senzație neplăcută în gât, în special la înghițire, și aveți o senzație de dificultate la respirație, spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți probleme cu nervii de la nivelul mâinilor sau picioarelor, cum sunt amorțeală sau furnicături, sau diminuarea sensibilității de la nivelul mâinilor sau picioarelor, spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți durere de cap, afectare a funcțiilor mintale, convulsii și vedere neclară până la pierderea vederii, spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți stare de rău sau senzație de rău (greață sau vărsături), spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți diaree severă, spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți dureri la nivelul buzelor sau ulcerații la nivelul gurii (stomatită/mucozită), spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți diaree sau o scădere a numărului de globule albe sau trombocite, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Oxaliplatină AqVida sau vă poate amâna tratamentul cu Oxaliplatină AqVida.

- Dacă aveți tulburări respiratorii, cum sunt tuse sau orice dificultăți la respirație, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate opri tratamentul cu Oxaliplatină AqVida.

- Dacă manifestați o oboseală extremă, dificultăți de respirație sau o boală de rinichi, în care eliminați o cantitate mică de urină sau nu urinați deloc (simptome de insuficiență renală acută), spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți febră (temperatura mai mare sau egală cu 38 °C) sau frisoane, care ar putea fi semne ale unei infecții, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți o infecție a sângelui,

- Dacă aveți febră > 38 °C, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide că aveți o scădere a celulelor albe din sânge.

- Dacă vă apar sângerări sau vânătăi neașteptate, spuneți medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semnele formării de cheaguri de sânge în vasele mici de sânge din corp

- Dacă leșinați (pierderea stării de conștiință) sau aveți bătăi neregulate ale inimii în timp ce luați Oxaliplatină AqVida, spuneți medicul dumneavoastră imediat, deoarece acesta poate fi un semn al unei afecțiuni grave la nivelul inimii,

- Dacă aveți dureri și umflături la nivelul mușchilor, asociate cu slăbiciune, febră sau urină de culoare roșu-marونی, spuneți medicului dumneavoastră. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni la nivelul mușchilor (rabdmioliză) și ar putea cauza probleme la nivelul rinichilor sau alte complicații.

- Dacă aveți durere abdominală, greață, vărsături cu sânge sau vărsături precum „zațul de cafea” sau scaun închis la culoare, precum smoala, care pot fi semne ale unui ulcer (ulcer gastro-intestinal, cu posibilă sângerare sau perforație), spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți dureri abdominale (de burtă), diaree cu sânge și greață și/sau vărsături, care pot fi cauzate de diminuarea circulației sângelui la nivelul intestinului gros (ischemie intestinală), spuneți medicului dumneavoastră.

Oxaliplatin AqVida împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

- Nu se recomandă să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Oxaliplatină AqVida și trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace. Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de 15 luni după încheierea tratamentului.
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de începerea oricărui tratament.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Oxaliplatină AqVida.

Fertilitatea

- Oxaliplatina poate cauza infertilitate, care poate fi ireversibilă. Înainte de începerea tratamentului, bărbații trebuie să ceară sfatul medicului cu privire la conservarea spermei.
- Bărbații sunt sfătuiți să nu procreze în timpul tratamentului și până la 12 luni după încheierea tratamentului, și să utilizeze măsuri contraceptive adecvate în această perioadă de timp.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Oxaliplatină AqVida poate determina un risc crescut de amețeli, greață și vărsături și alte simptome neurologice care afectează mersul și echilibrul. Dacă prezentați astfel de simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Dacă aveți tulburări de vedere în timpul tratamentului cu Oxaliplatină AqVida, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați activități care vă pot periclita viața.

3. Cum se utilizează Oxaliplatină AqVida

Oxaliplatină AqVida se administrează numai adulților.

Doar pentru o singură utilizare.

Doze

Doza de Oxaliplatină AqVida se calculează pe baza suprafeței dumneavoastră corporale. Aceasta se calculează pe baza înălțimii și greutateii dumneavoastră.

Doza uzuală pentru adulți, inclusiv vârstnici este de 85 mg/m² suprafață corporală. Doza care vă va fi administrată va depinde și de rezultatele analizelor de sânge și de prezența reacțiilor adverse la o administrare anterioară a Oxaliplatină AqVida.

Mod și cale de administrare

- Oxaliplatină AqVida vă va fi prescris de către un medic specialist oncolog.
- Veți fi tratat de către un profesionist din domeniul sănătății, care va cunoaște doza de Oxaliplatină AqVida de care aveți nevoie.
- Oxaliplatină AqVida vă este administrat prin injectare lentă într-o venă (o perfuzie intravenoasă) timp de 2 până la 6 ore.
- Oxaliplatină AqVida vă va fi administrat în același timp cu acidul folinic și înainte de perfuzia cu 5-fluorouracil.

Frecvența administrării

De regulă, vi se va administra perfuzia o dată la fiecare 2 săptămâni.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră. Tratamentul dumneavoastră va dura maximum 6 luni atunci când este utilizat după ce vi s-a îndepărtat chirurgical complet tumora.

Dacă vi se va administra mai mult Oxaliplatin AqVida decât trebuia

Deoarece acest medicament vă este administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin.

În caz de supradozaj, puteți manifesta o creștere a reacțiilor adverse. Medicul dumneavoastră vă va administra tratament adecvat pentru aceste reacții adverse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați orice reacție adversă, este important să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de tratamentul următor.

Veți găsi mai jos descrise reacțiile adverse secundare pe care le puteți avea.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- Simptome ale unei reacții alergice sau anafilactice cu semne apărute brusc, cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime pe piele sau urticarie, dificultăți la înghițire, umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului, senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație, oboseală extremă (este posibil să aveți senzația că leșinați). În majoritatea cazurilor, aceste simptome au apărut în timpul perfuziei sau imediat după, dar reacții alergice au fost observate, de asemenea, la ore sau chiar zile după perfuzie.
- Apariție anormală de vânătăi, sângerări, sau semne de infecție cum sunt durere în gât sau temperatură crescută.
- Diaree persistentă sau severă sau vărsături.
- Prezența de sânge sau de particule de culoare maroniu închis în vărsătură
- Stomatită/mucozită (dureri la nivelul buzelor sau ulcerării la nivelul gurii)
- Tulburări respiratorii, cum sunt tuse seacă sau productivă, dificultăți la respirație sau respirație zgomotoasă (foarte frecvente), scurtare a respirației și respirație șuierătoare, deoarece acestea pot fi indicatori ai unei boli pulmonare grave care poate duce la deces
- Un grup de simptome ca durere de cap, afectare a funcțiilor mintale, convulsii și vedere anormală de la încețoșarea vederii până la pierdere a acesteia (simptome ale sindromului leucoencefalopatiei reversibile posterioare, o tulburare neurologică rară).
- Simptome ale accidentului vascular cerebral (inclusiv dureri de cap severe apărute brusc,
- confuzie, tulburări ale vederii la unul sau ambii ochi, amorțeală sau slăbiciune a feței, brațului sau piciorului, în general, de aceeași parte, paralizie a feței, dificultăți la mers, amețeală,
- pierderea echilibrului și dificultăți de vorbire).
- Oboseală extremă cu scăderea numărului de globule roșii din sânge și senzație de lipsă de aer (anemie hemolitică) (rare), singură sau asociată cu un număr scăzut de trombocite, apariție anormală de vânătăi (trombocitopenie) (rare) și afectare a rinichilor, în care eliminați o cantitate mică de urină sau nu urinați deloc (simptome ale sindromului hemolitic-uremic).

Alte efecte adverse cunoscute ale Oxaliplatină AqVida sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Oxaliplatină AqVida poate afecta nervii (neuropatie periferică). Puteți simți furnicături și/sau amorțeală la nivelul degetelor, degetelor de la picioare, în jurul gurii sau în gât, care pot să apără uneori în asociere cu crampe.

Aceste efecte sunt adesea declanșate de expunerea la frig, de exemplu deschiderea frigiderului

sau ținerea în mână a unei băuturi reci. Este posibil să aveți, de asemenea, dificultăți în îndeplinirea unor activități meticuloase, cum este închiderea nasturilor. Deși în majoritatea cazurilor aceste simptome dispar complet de la sine, este posibilă persistența unor simptome ale neuropatiei senzoriale periferice după terminarea tratamentului.

Unele persoane pot simți furnicături, senzație de șocuri care trec prin brațe sau prin trunchi la flectarea gâtului.

- Oxaliplatină AqVida poate provoca uneori o senzație neplăcută la nivelul gâtului, în special la înghițire și poate cauza senzația de scurtare a respirației. Această senzație, dacă apare, se manifestă, în general, în timpul sau în decurs de câteva ore de la perfuzie și poate fi declanșată de expunerea la frig.
Cu toate că este neplăcută, nu va dura mult și va dispărea fără necesitatea vreunui tratament. Ca urmare, medicul dumneavoastră va decide să vă modifice tratamentul.
- Oxaliplatină AqVida poate provoca diaree, greață ușoară (senzație de rău) și vărsături (stare de rău); cu toate acestea, medicamentele pentru prevenirea acestor manifestări sunt, în general, administrate de către medicul dumneavoastră înainte de tratament și pot fi continuate după tratament.
- Oxaliplatină AqVida determină reducerea temporară a numărului de celule sanguine. Scăderea globulelor roșii poate provoca anemie (o reducere a eritrocitelor), sângerări anormale sau vânătăi (din cauza reducerii numărului de trombocite). Reducerea numărului de globule albe din sânge vă poate predispune la infecții. Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge pentru a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine înainte de a începe tratamentul și înainte de fiecare curs ulterior.
- Senzație de disconfort în apropierea sau la locul de injectare în timpul administrării perfuziei.
- Febră, tremurături, oboseală de intensitate ușoară sau severă, dureri în corp.
- Variații în greutate, pierdere sau lipsă a apetitului alimentar, tulburări ale gustului, constipație.
- Dureri de cap, dureri de spate.
- Inflamația nervilor de la nivelul mușchilor, rigiditate la nivelul gâtului, senzație anormală a limbii, care poate modifica vorbirea, stomatită/mucozită (dureri la nivelul buzelor sau ulceratii la nivelul gurii).
- Dureri la nivelul stomacului.
- Sângerări anormale, inclusiv sângerări la nivelul nasului.
- Tuse, dificultăți de respirație.
- Reacții alergice, erupții pe piele care pot fi roșii și însoțite de mâncărime, pierdere ușoară a părului (alopecie).
- Modificări ale testelor de sânge, inclusiv cele referitoare la anomalii ale funcției ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecția din cauza reducerii numărului de globule albe.
- Infecție gravă a sângelui, suplimentar reducerii numărului de globule albe (sepsis neutropenic), care poate fi letală.
- Reducerea numărului de globule albe din sânge însoțită de febră >38,3°C sau febră prelungită >38°C pentru mai mult de o oră (neutropenie febrilă).
- Indigestie și arsuri în capul pieptului, înroșirea feței, sughit și amețeli.
- Transpirație în exces și afecțiuni la nivelul unghiilor, descuamarea pielii.
- Dureri în piept.
- Tulburări la nivelul plămânilor și secreții nazale.
- Dureri articulare și la nivelul oaselor.
- Dureri la urinare și modificări ale funcției rinichilor, modificări ale frecvenței urinărilor, deshidratare.
- Sânge în urină/scaun, umflarea venelor, cheaguri în plămâni.
- Tensiune arterială mare.
- Depresie și insomnie.
- Conjunctivită și tulburări de vedere.
- Scăderea concentrațiilor de calciu din sânge.
- Căderi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Infecție gravă a sângelui (sepsis), care poate fi letală.
- Blocarea sau umflarea intestinelor.
- Nervozitate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Pierderea auzului.
- Cicatrici și îngroșări la nivelul pleurei, însoțite de dificultate la respirație (boală pulmonară interstițială), uneori cu evoluție letală.
- Pierderea vederii reversibilă, pe termen scurt.
- Sângerare sau vânătăi neașteptate, din cauza formării de cheaguri de sânge răspândite în vasele mici de sânge din corp (coagulare intravasculară diseminată), care poate fi letală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Prezența sângelui sau a particulelor de culoare cafelei, maroniu închis, în vărsături.
- Boală de rinichi în care eliminați urină puțină sau deloc (simptome de insuficiență renală acută).
- Tulburări ale vaselor de la nivelul ficatului.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Vasculită alergică (inflamația vaselor de sânge).
- Infarct miocardic (atac de cord), angină pectorală (durere sau senzație de disconfort în piept).
- Inflamație a esofagului (inflamația mucoasei esofagului – tubul care face legătura dintre gură și stomac, cauzând durere și dificultate la înghițire)
- Reacție autoimună care duce la reducerea tuturor liniilor celulare sanguine (pancitopenie autoimună), pancitopenie.
- Infecție gravă a sângelui și tensiune arterială mică (șoc septic), care pot fi letale.
- Convulsii (tremurături necontrolate ale corpului).
- Spasm la nivelul gâtului care determină dificultăți la respirație.
- Au fost raportate oboseală extremă cu scăderea numărului de globule roșii din sânge și senzație de lipsă de aer (anemie hemolitică), singură sau asociată cu un număr scăzut de trombocite și afectare a rinichilor, în care eliminați o cantitate mică de urină sau nu urinați deloc (simptome ale sindromului hemolitic-uremic), care pot fi letale.
- Bătăi anormale ale inimii (prelungirea intervalului QT), care poate fi observat pe electrocardiogramă (ECG), care pot fi letale
- Dureri și umflare la nivelul mușchilor, asociate cu slăbiciune, febră sau urină de culoare roșie-maronie (simptome de afectare a mușchilor numită rhabdomioliză), care pot fi letale
- Durere abdominală, greață, vărsături cu sânge sau vărsături care arată ca „zațul de cafea” sau scaun închis la culoare, ca smoala (simptome de ulcer gastro-intestinal, însoțit de posibilă sângerare sau perforație), care pot fi letale.
- Diminuare a circulației sângelui la nivelul intestinului/intestinului gros (ischemie intestinală), care poate fi letală.
- Risc de apariție a noi forme de cancer. Leucemia, o formă de cancer al sângelui, a fost raportată la pacienți după administrarea Oxaliplatină AqVida în asociere cu alte medicamente.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre potențialul de creștere a riscului de apariție a acestui tip de cancer la administrarea de Oxaliplatină AqVida împreună cu alte medicamente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxaliplatină AqVida

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de amestecare cu alte medicamente, acest medicament se păstrează în cutie pentru a fi protejat de lumină și nu trebuie congelat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Oxaliplatină AqVida nu trebuie să intre în contact cu ochii sau cu pielea. Dacă există orice scurgeri accidentale, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

La terminarea perfuziei, Oxaliplatină AqVida trebuie aruncat cu prudență de către medic sau de către asistenta medicală.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxaliplatină AqVida

- Substanța activă este oxaliplatina.
- Fiecare flacon conține 50 mg, 100 mg sau 200 mg oxaliplatină.
- Cealaltă componentă este apa pentru preparate injectabile.

1 ml concentrat conține 5 mg oxaliplatină.

Cum arată Oxaliplatină AqVida și conținutul ambalajului

Oxaliplatină AqVida este un concentrat limpede, incolor, pentru prepararea unei soluții perfuzabile.

Mărimi de ambalaj:

Un flacon cu 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 50 mg.
Un flacon cu 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 100 mg.
Un flacon cu 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 200 mg.

Oxaliplatin AqVida este disponibil în cutii cu 1, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100 flacoane conținând 10 ml, 20 ml sau 40 ml concentrat.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Germania

Fabricant

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, 20355 Hamburg
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml
Slovacia	Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Europharm Holding S.A.
Tel: 0732 307 888
e-mail: farmacovigilenta@eph.ro

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

GHID DE PREPARARE PENTRU UTILIZAREA OXALIPLATINĂ AQVIDA 5 mg/ml CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Este important să citiți întregul conținut al acestei proceduri înainte de pregătirea Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

1. FORMULARE

1. Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este un lichid limpede, incolor, fără particule vizibile, care conține oxaliplatină 5 mg/ml în apă pentru preparate injectabile.

2. PREZENTARE

Oxaliplatină AqVida este disponibil sub formă de flacoane cu doză unică. Fiecare cutie conține 1, 2, 3, 5, 10, 20, 50 sau 100 de flacoane.

Oxaliplatin AqVida este ambalat în flacon din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc clorobutilizopren, acoperit cu politetrafluoretilenă și buton din plastic detașabil cu sigiliu din aluminiu. Cutie cu 1,2, 3, 5, 10, 20, 50 sau 100 de flacoane.

Mărimi de ambalaj:

Un flacon cu 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 50 mg.
Un flacon cu 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 100 mg.
Un flacon cu 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin oxaliplatină 200 mg.

Oxaliplatină AqVida ambalat pentru vanzare

Acest medicament trebuie păstrat în cutia exterioară pentru a fi protejat de lumină.
A nu se congela.

Soluție perfuzabilă:

Dupa diluarea concentratului pentru soluție perfuzabilă în 5% glucoză, stabilitatea fizico-chimică a medicamentului a fost demonstrată pentru 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și pentru 6 ore la temperaturi peste 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, acest preparat trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării devin responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să fie mai mari de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care diluarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

A se inspecta vizual înainte de utilizare. Numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile trebuie utilizate. Acest medicament este destinat numai pentru o singură utilizare. Orice soluție concentrată neutilizată trebuie eliminată.

3. RECOMANDĂRI PENTRU MANIPULARE SIGURĂ

Similar altor compuși cu potențial toxic, este necesară precauție la manipularea și prepararea soluțiilor de Oxaliplatină AqVida.

Instrucțiuni de manipulare

Manipularea acestui medicament citotoxic de către personalul medical necesită orice precauție pentru a garanta protecția celui care-l manipulează și a mediului înconjurător.

Prepararea soluțiilor injectabile de substanțe citotoxice trebuie efectuată de către personal specializat instruit, având cunoștințe despre medicamentele utilizate, în condiții care să garanteze integritatea medicamentului, protejarea mediului înconjurător și, în special, protecția personalului care manipulează medicamentul, în conformitate cu procedurile standard ale spitalului. Este necesar să existe o zonă de preparare rezervată acestui scop. În această zonă sunt interzise fumatul, consumul de alimente sau băuturi.

Personalul trebuie să aibe la dispoziție materiale adecvate destinate manipulării, în special îmbrăcăminte cu mâneci lungi, mască de protecție, bonete, ochelari de protecție, mănuși de unică folosință sterile, câmpuri de protecție pentru zona de lucru, containere și saci pentru colectarea deșeurilor.

Materialele excretate și conținutul vărsăturilor trebuie manipulate cu atenție.

Gravidele trebuie avertizate să evite manipularea citotoxicelor.

Orice recipient spart trebuie manipulat cu aceleași precauții și considerat deșeu contaminat. Deșeurile contaminate trebuie incinerate în containere rigide marcate corespunzător. A se vedea pct. „Eliminarea”, de mai jos.

În cazul în care Oxaliplatină AqVida concentrat sau soluția perfuzabilă intră în contact cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență.

În cazul în care Oxaliplatină AqVida concentrat sau soluția perfuzabilă intră în contact cu mucoasele, spălați imediat cu apă din abundență.

4. PREGĂTIREA PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOSĂ

Precauții speciale pentru administrare

- A NU se utiliza pentru injectare materiale care conțin aluminiu.
- A NU se administra nediluat.
- Se va utiliza ca solvent numai soluția de glucoză 5%. A NU se utiliza pentru diluare soluție de clorură de sodiu sau soluții care conțin cloruri.
- A NU se amesteca cu niciun alt medicament în aceeași pungă de perfuzie și a NU se administra simultan prin aceeași linie de perfuzie.
- A NU se amesteca cu medicamente sau soluții alcaline, în special 5-fluorouracil, preparate cu acid folic care conțin trometamol ca excipient și sărurile de trometamol ale altor substanțe active. Medicamentele sau soluțiile alcaline afectează în mod negativ stabilitatea Oxaliplatinei AqVida.

Instrucțiuni pentru utilizarea în asociere cu acidul folic (sub formă de folinat de calciu sau folinat disodic)

Soluția perfuzabilă Oxaliplatină AqVida 85 mg/m² administrată i.v. în 250 până la 500 ml soluție de glucoză 5% se administrează concomitent cu soluția perfuzabilă i.v. de acid folic în soluție de glucoză 5%, în decurs de 2 până la 6 ore, utilizând o piesă în Y plasată imediat înaintea locului de perfuzare.

Aceste două medicamente nu trebuie amestecate în aceeași pungă de perfuzie. Acidul folic nu trebuie să conțină trometamol ca excipient și trebuie numai cu soluție izotonă de glucoză 5%, niciodată cu soluții alcaline sau soluții care conțin clorură de sodiu sau cloruri.

Instrucțiuni privind utilizarea cu 5-fluorouracil

Oxaliplatină AqVida trebuie administrată întotdeauna înaintea fluoropirimidinelor - adică 5-fluorouracil.

După administrarea Oxaliplatinei AqVida, spălați linia de perfuzie și apoi administrați 5-fluorouracilul. Pentru informații suplimentare referitoare la medicamentele care se administrează concomitent cu Oxaliplatină AqVida, a se vedea rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

A se inspecta vizual înainte de utilizare. Numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile trebuie utilizate.

Acest medicament este destinat numai pentru o singură utilizare. Orice soluție concentrată neutilizată trebuie eliminată (vezi pct. „Eliminarea”, de mai jos)

4.1 Prepararea soluției perfuzabile

Diluarea în vederea administrării în perfuzie intravenoasă

Se extrage din flacon (flacoane) cantitatea necesară de soluție de concentrat și apoi se diluează cu 250 ml până la 500 ml soluție de glucoză 5% pentru a obține o concentrație de oxaliplatină de minimum 0,2 mg/ml, intervalul de concentrație pentru care a fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică a Oxaliplatinei AqVida.

Administrare prin perfuzie intravenoasă.

După diluare în glucoză 5 %, stabilitatea fizică-chimică a medicamentului în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2 °C până la 8 °C și timp de 6 ore la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, acest preparat de perfuzie trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar depăși 24 de ore la 2 °C până la 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

A se inspecta vizual înainte de utilizare. Numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile trebuie utilizate.

Acest medicament este destinat numai pentru o singură utilizare. Orice soluție perfuzabilă neutilizată trebuie eliminată (vezi pct. “Eliminare”).

A nu se utiliza **NICIODATĂ** soluție de clorură de sodiu pentru diluare.

4.2. Perfuzia

Administrarea de Oxaliplatină AqVida nu necesită hidratare prealabilă.

Oxaliplatină AqVida diluată în 250 ml până la 500 ml soluție de glucoză 5% pentru a se obține o concentrație de minimum 0,2 mg/ml trebuie perfuzată fie într-o venă periferică, fie printr-o linie venoasă centrală, în decurs de 2 până la 6 ore. Atunci când Oxaliplatină AqVida se administrează în asociere cu 5-fluorouracil, perfuzia cu oxaliplatină trebuie să preceadă administrarea de 5-fluorouracil.

4.3. Eliminare

Resturile de medicament, precum și toate materialele utilizate pentru diluare și administrare trebuie distruse în conformitate cu procedurile standard ale spitalului referitoare la medicamentele citotoxice și în conformitate cu respectarea reglementărilor locale în vigoare privind eliminarea deșeurilor toxice.