

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Oxaliplatin Fosun Pharma, 5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

#### *Oxaliplatinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Oxaliplatin Fosun Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Fosun Pharma
3. Jak stosować lek Oxaliplatin Fosun Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxaliplatin Fosun Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Oxaliplatin Fosun Pharma i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Oxaliplatin Fosun Pharma, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest oksaliplatyna.

Lek Oxaliplatin Fosun Pharma jest stosowany w leczeniu raka jelita grubego (leczenie III stadium raka okrężnicy po całkowitej resekcji pierwotnego guza, raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami).

Lek Oxaliplatin Fosun Pharma jest stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi takimi jak 5-fluorouracyl i kwas folinowy.

Oxaliplatin Fosun Pharma jest lekiem wykazującym działanie przeciwnowotworowe i zawiera platynę.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxaliplatin Fosun Pharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Oxaliplatin Fosun Pharma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksaliplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- podczas karmienia piersią;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba krwinek;
- jeśli u pacjenta występuje mrowienie i drętwienie palców dłoni i (lub) palców u stóp oraz problemy z wykonywaniem precyzyjnych czynności takich jak zapinanie guzików;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenie czynności nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxaliplatin Fosun Pharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na leki zawierające platynę, takie jak karboplatyna lub cisplatyna. Reakcja alergiczna może wystąpić podczas infuzji oksaliplatyny;
- jeśli u pacjenta występuje łagodne lub umiarkowane zaburzenie czynności nerek;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby podczas leczenia;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia serca, takie jak zaburzenia czynności elektrycznej serca (tzw. wydłużenie odstępu QT), nieregularną czynność serca lub zaburzenia serca w wywiadzie rodzinnym.

Jeśli w dowolnym czasie którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o podjęciu odpowiedniego leczenia, a także zmniejszeniu dawki leku Oxaliplatin Fosun Pharma lub opóźnieniu bądź przerwaniu leczenia.

- Jeśli w trakcie leczenia pacjent ma nieprzyjemne odczucie w gardle (zwłaszcza podczas połykania) i odczuwa duszność, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwów w rękach lub stopach, takie jak drętwienie lub mrowienie albo osłabione czucie w rękach lub stopach, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent odczuwa ból głowy, ma zaburzenia umysłowe, napady drgawek i zaburzenia widzenia od nieostrego widzenia do utraty wzroku, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma nudności lub wymioty, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma ciężką biegunkę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występuje ból warg lub owrzodzenie jamy ustnej (zapalenie błon śluzowych i (lub) zapalenie jamy ustnej), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma biegunkę lub zmniejszoną liczbę krwinek białych albo płytek krwi, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Oxaliplatin Fosun Pharma lub opóźnić jego podanie.
- Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione objawy oddechowe, takie jak kaszel lub jakiegokolwiek trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Oxaliplatin Fosun Pharma.
- Jeśli pacjent odczuwa bardzo silne zmęczenie, duszność lub ma chorobę nerek i oddaje niewielką ilość moczu lub nie oddaje go wcale (objawy ostrej niewydolności nerek), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent ma gorączkę (38°C lub wyższą) lub dreszcze, co może wskazywać na zakażenie, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi ze względu na ryzyko rozwoju zakażenia krwi.
- Jeśli pacjent ma gorączkę > 38°C, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może sprawdzić, czy nie nastąpiło również zmniejszenie liczby krwinek białych.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło niespodziewane krwawienie lub powstają siniaki (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe), należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy powstawania zakrzepów krwi w małych naczyniach krwionośnych.
- Jeśli podczas stosowania leku Oxaliplatin Fosun Pharma pacjent zemdlał (stracił przytomność), lub ma nieregularną czynność serca, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy ciężkich zaburzeń serca.
- Jeśli pacjent odczuwa ból mięśni i ma obrzęki wraz z osłabieniem, gorączką lub czerwono-brązowym zabarwieniem moczu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy uszkodzenia mięśni (rabdomiolizy), które może prowadzić do zaburzeń czynności nerek lub innych powikłań.
- Jeśli pacjent odczuwa ból brzucha, ma nudności, krwawe wymioty lub w wymiocinach obecne są ciemnobrązowe cząstki przypominające ziarenka kawy, lub gdy stolce są bardzo ciemne (smoliste), co może wskazywać na wrzód jelita (wrzód żołądka lub jelita z możliwością krwawienia lub perforacji), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent odczuwa ból brzucha, ma krwawą biegunkę oraz nudności i (lub) wymioty, co może być spowodowane zmniejszeniem dopływu krwi do ściany jelita (niedokrwienie jelita), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Lek Oxaliplatin Fosun Pharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie zaleca się zachodzić w ciążę podczas leczenia oksaliplatyną. Należy stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Kobiety powinny stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 15 miesięcy po jego zakończeniu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, bardzo ważne jest omówienie tego z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.
- W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

#### **Karmienie piersią**

- Nie wolno karmić piersią podczas leczenia oksaliplatyną.

#### **Płodność**

- Oksaliplatyna może mieć nieodwracalny wpływ na płodność. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni zasięgnąć porady na temat możliwości przechowywania nasienia.
- Mężczyznom odradza się poczęcie dziecka podczas leczenia i przez 12 miesięcy po jego zakończeniu. W tym czasie należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leczenie oksaliplatyną może zwiększać ryzyko wystąpienia zawrotów głowy, nudności i wymiotów, a także innych objawów neurologicznych, które mogą mieć wpływ na chód i równowagę. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli w trakcie leczenia lekiem Oxaliplatin Fosun Pharma pacjent ma zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub wykonywać niebezpiecznych czynności.

### **3. Jak stosować lek Oxaliplatin Fosun Pharma**

Lek Oxaliplatin Fosun Pharma jest przeznaczony tylko dla osób dorosłych. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

#### **Dawkowanie**

Dawkę leku Oxaliplatin Fosun Pharma ustala się na podstawie powierzchni ciała. Oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych, w tym pacjentów w podeszłym wieku, wynosi 85 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała. Dawka, którą otrzyma pacjent zależy także od wyników badania krwi i od tego, czy wcześniej wystąpiły u pacjenta działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Oxaliplatin Fosun Pharma.

#### **Sposób i droga podania**

- Lek Oxaliplatin Fosun Pharma przepisuje lekarza specjalizujący się w leczeniu raka.
- Pacjent będzie leczony przez fachowy personel medyczny, który przygotuje wymaganą dawkę oksaliplatyny.
- Lek Oxaliplatin Fosun Pharma podaje się w powolnym wstrzyknięciu do jednej z żył pacjenta (infuzja dożylna) trwającym od 2 do 6 godzin.
- Lek Oxaliplatin Fosun Pharma podaje się w tym samym czasie, co kwas folinowy, a przed infuzją 5-fluorouracylu.

#### **Częstość podawania**

Pacjent zwykle otrzymuje infuzję dożylną raz na 2 tygodnie.

#### **Czas trwania leczenia**

Lekarz decyduje o czasie trwania leczenia.

Leczenie będzie trwać maksymalnie 6 miesięcy w przypadku stosowania oksaliplatyny po całkowitym usunięciu guza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxaliplatin Fosun Pharma**

Ponieważ lek ten podaje fachowy personel medyczny, jest wysoce nieprawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt małą lub zbyt dużą dawkę leku.

W przypadku przedawkowania mogą nasilić się działania niepożądane. Lekarz może zastosować odpowiednie leczenie działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, ważne jest, aby powiadomić lekarza przed kolejnym cyklem leczenia.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić.

#### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:**

- objawy alergii lub reakcji anafilaktycznej z nagłymi objawami, takimi jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka skóry, trudności z przełykaniem, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, skrócenie oddechu, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem, krańcowe wyczerpanie (pacjent może się poczuć, jakby miał zemdleć); w większości przypadków, opisane objawy występują w trakcie lub bezpośrednio po infuzji, jednak opóźnione reakcje alergiczne obserwowano również wiele godzin lub nawet dni po infuzji; bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);
- nietypowe siniaki, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura; bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);
- utrzymująca się lub ciężka biegunka, lub wymioty; bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);
- obecność w wymiocinach krwi lub ciemnobrązowych cząstek (przypominających fusy od kawy); bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- zapalenie jamy ustnej i (lub) zapalenie błony śluzowej (ból warg lub owrzodzenia jamy ustnej); bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);
- objawy ze strony układu oddechowego, takie jak suchy lub mokry kaszel, trudności z oddychaniem lub trzeszczenie, duszność i świszczanie, które mogą być oznakami ciężkiej choroby płuc, mogącej doprowadzić do śmierci; bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);
- grupa objawów takich jak: ból głowy, zmiany w stanie psychicznym, drgawki i zaburzenia widzenia od nieostrego widzenia do utraty wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego schorzenia neurologicznego); rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób);
- objawy udaru (w tym nagły ostry ból głowy, splątanie, problemy z widzeniem w jednym lub obu oczach, odrętwienie lub uczucie słabości twarzy, ramienia lub nogi, zwykle jednostronne, opadanie twarzy, problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi i problemy z mówieniem); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- krańcowe wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna) - rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób), występujące ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez, nienaturalne powstawanie siniaków (małopłytkowość) i choroba nerek, w której pacjent wydala mało moczu lub nie wydala go

wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego) – częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].

### **Inne znane działania niepożądane oksaliplatyny to:**

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Lek Oxaliplatin Fosun Pharma wpływa na nerwy (neuropatia obwodowa). Pacjent może odczuwać mrowienie i (lub) drętwienie palców dłoni i stóp, w okolicy jamy ustnej lub gardła, czasami występujące razem ze skurczami. To działanie niepożądane jest często wywoływane, gdy pacjent jest narażony na zimno, np. podczas otwierania lodówki lub trzymania zimnego napoju. U pacjenta mogą również wystąpić trudności w wykonywaniu precyzyjnych czynności, takich jak zapinanie guzików. Pomimo tego, że w większości przypadków objawy te ustępują całkowicie, istnieje możliwość utrzymywania się objawów obwodowej neuropatii czuciowej po zakończeniu leczenia. U niektórych pacjentów może wystąpić odczucie mrowienia przypominającego „prąd elektryczny” przebiegający wzdłuż ramion lub tułowia po zgięciu szyi;
- Lek Oxaliplatin Fosun Pharma może czasami powodować nieprzyjemne odczucia w gardle, zwłaszcza podczas połykania, a także uczucie duszności. Takie odczucia, jeśli występują, pojawiają się zwykle w trakcie infuzji lub w ciągu kilku godzin po jej zakończeniu i mogą być wywoływane narażeniem na działanie niskiej temperatury. Są one nieprzyjemne, ale nie trwają długo i ustępują bez konieczności jakiegokolwiek leczenia. Lekarz może zdecydować o ewentualnej zmianie leczenia;
- Lek Oxaliplatin Fosun Pharma może powodować biegunkę, lekkie nudności i wymioty. Lekarz zastosuje lek przeciwwymiotny, który podaje się zazwyczaj przed leczeniem i można go przyjmować po zakończeniu cyklu leczenia;
- Lek Oxaliplatin Fosun Pharma powoduje przemijające zmniejszenie liczby komórek krwi: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych może spowodować niedokrwistość, zmniejszenie liczby płytek krwi może spowodować nietypowe krwawienia lub powstawanie siniaków, a zmniejszenie liczby krwinek białych może zwiększyć podatność na zakażenia. Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym kolejnym cyklem lekarz zleci wykonanie badania krwi, aby sprawdzić, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi;
- odczucie dyskomfortu w miejscu wkłucia lub w jego okolicy podczas infuzji
- gorączka, dreszcze, łagodne lub umiarkowane zmęczenie, ból ciała;
- zmiany masy ciała, zmniejszenie lub brak apetytu, zaburzenia smaku, zaparcie;
- ból głowy, ból pleców;
- obrzęk nerwów biegnących do mięśni, sztywność karku, nietypowe odczucie języka, które może zaburzać mowę, zapalenie jamy ustnej i (lub) zapalenie błon śluzowych (ból warg lub owrzodzenie jamy ustnej);
- ból brzucha;
- nieprawidłowe krwawienie, w tym krwawienie z nosa;
- kaszel, trudności w oddychaniu;
- reakcje alergiczne, wysypka skórna, która może być czerwona i swędząca, nieznaczne wypadanie włosów (łysienie);
- zmiany wyników badań krwi, w tym wskazujących na nieprawidłową czynność wątroby.

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenie w wyniku zmniejszenia liczby krwinek białych;
- ciężkie zakażenie krwi razem ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (posocznica neutropeniczna), które może prowadzić do zgonu;
- zmniejszenie liczby białych krwinek z gorączką > 38,3°C lub przedłużoną gorączką > 38°C przez ponad godzinę (neutropenia z gorączką);
- niestrawność i zgaga, czkawka, nagłe zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy;
- nasilone pocenie się i zaburzenia w obrębie paznokci, łuszczenie się skóry;
- ból w klatce piersiowej;
- choroby płuc i katar;
- bóle kości i stawów;
- ból podczas oddawania moczu i zmiany w nerkach, zmiany w częstości oddawania moczu, odwodnienie;

- obecność krwi w moczu i (lub) kale, obrzęk naczyń krwionośnych, zakrzep krwi w płucach;
- wysokie ciśnienie krwi;
- depresja, bezsenność;
- zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia;
- zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- upadki.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ciężkie zakażenie krwi (sepsa), które może prowadzić do śmierci;
- niedrożność lub obrzęk jelit;
- nerwowość.

**Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- utrata słuchu;
- bliznowacenie i zgrubienie płuc, z trudnościami w oddychaniu, czasami prowadzące do śmierci (śródmiąższowa choroba płuc);
- przemijająca, krótkotrwała utrata wzroku;
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków na skutek powstawania zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych (rozlane wykrzepianie wewnątrznacyniowe) – stan, który może prowadzić do śmierci.

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- obecność krwi lub ciemnobrązowych cząstek (przypominających fusy od kawy) w wymiocinach;
- choroba nerek, w której pacjent oddaje niewielkie ilości moczu lub nie oddaje go wcale (objawy ostrej niewydolności nerek);
- naczyniowa choroba wątroby.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- alergiczne zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych);
- reakcja autoimmunologiczna powodująca zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia autoimmunologiczna), pancytopenia;
- ciężkie zakażenie krwi z niskim ciśnieniem tętniczym (wstrząs septyczny), które może prowadzić do śmierci;
- drgawki (niekontrolowane drżenie ciała);
- skurcz w gardle powodujący trudności w oddychaniu;
- krańcowe wyczerpanie ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych i dusznością (niedokrwistość hemolityczna), ze zmniejszeniem liczby płytek krwi lub bez oraz choroba nerek z oddawaniem niewielkiej ilości moczu lub zatrzymaniem oddawania moczu (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), które może prowadzić do śmierci;
- nieprawidłowy rytm serca (wydłużenie odstępu QT), który można stwierdzić w elektrokardiogramie (EKG) - stan, który może prowadzić do śmierci;
- ból mięśni i obrzęk wraz z osłabieniem, gorączką lub czerwono-brązowym zabarwieniem moczu (objawy uszkodzenia mięśni o nazwie rabdomioliza) - stan, który może prowadzić do śmierci;
- ból brzucha, nudności, krwawe wymioty lub obecność w wymiocinach ciemnobrązowych cząstek przypominających ziarenka kawy, lub bardzo ciemne (smoliste) stolce (objawy owrzodzenia żołądka lub jelita, z możliwością krwawienia lub perforacji) - stan, który może prowadzić do śmierci;
- zmniejszony dopływ krwi do jelita (niedokrwienie jelita) - stan, który może prowadzić do śmierci;
- ryzyko powstania nowych nowotworów. Zgłaszano przypadki białaczki - rodzaj nowotworu krwi, u pacjentów leczonych lekiem Oxaliplatin Fosun Pharma w skojarzeniu z niektórymi innymi lekami. Należy skonsultować się z lekarzem w kwestii możliwości wystąpienia nowotworu tego typu podczas leczenia lekiem Oxaliplatin Fosun Pharma i niektórymi innymi lekami;

- zawał mięśnia sercowego (zawał serca), dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej);
- zapalenie przełyku (stan zapalny błony śluzowej przełyku, czyli połączenia jamy ustnej z żołądkiem - skutkujący bólem i trudnościami w przełykaniu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Oxaliplatin Fosun Pharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### Stabilność po rozcieńczeniu:

Wykazano, że roztwór po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 96 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast.

Jeśli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, to za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie może być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować leku Oxaliplatin Fosun Pharma, jeśli roztwór nie jest przejrzysty i widoczne są cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Oxaliplatin Fosun Pharma**

- Substancją czynną leku jest oksaliplatyna. 1 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.

- 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatyny.  
20 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.  
- Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Oxaliplatin Fosun Pharma i co zawiera opakowanie**

Ten lek to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

Każda fiolka zawiera 50 mg lub 100 mg oksaliplatyny. Koncentrat jest dostarczany w fiolkach o pojemności 10 mL lub 20 mL z bezbarwnego szkła typu I z korkami z gumy bromobutyloowo-fluoropolimerowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off” z nasadką w kolorze żółtym (fiolka 50 mg/ 10 mL) lub nasadką w kolorze błękitu królewskiego (fiolka 100 mg/ 20 mL).

Wielkości opakowań:

50 mg/10 mL: 1 fiolka

100 mg/20 mL: 1 fiolka

Fiolki są dostarczane w tekturowych pudełkach zawierających jedną fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Masuu Pharma Europe Limited  
Unit 3d North Point House,  
North Point Business Park,  
New Mallow Road, Cork,  
Co. Cork, T23 WYK5,  
Irlandia

### **Wytwórca**

Fosun Pharma Sp. z o.o.  
ul. Zającza 15  
00-351 Warszawa  
Tel.: + 48 22 244 11 05

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

**Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria: Oxaliplatin Fosun Pharma

Francja: Oxaliplatine Fosun Pharma

Niemcy: Oxaliplatin Fosun Pharma 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Polska: Oxaliplatin Fosun Pharma

Włochy: Oxaliplatina Fosun Pharma

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA LEKU DO STOSOWANIA**

Podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania i przygotowywania roztworów oksaliplatyny.

#### **Instrukcje dotyczące przygotowania**

Przygotowanie roztworów leków cytotoksycznych przez fachowy personel medyczny wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa przygotowującemu i jego otoczeniu.

Roztwory leków cytotoksycznych do wstrzykiwań muszą być przygotowywane przez odpowiednio przeszkolony personel, posiadający wiedzę o stosowanych lekach, w warunkach zapewniających integralność leku, ochronę otoczenia, a w szczególności bezpieczeństwo personelu przygotowującego leki cytotoksyczne, zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu. Wymaga to przygotowania miejsca, wyłącznie przeznaczonego do tego celu. W wyznaczonym miejscu nie wolno palić tytoniu, jeść ani pić.

Osoby przygotowujące leki cytotoksyczne muszą być zaopatrzone w odpowiednie środki ochrony osobistej, w szczególności w fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, ochronne nakrycia głowy, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowego użytku, odpowiednie osłony ochronne na stanowiska robocze, pojemniki i worki na odpady.

Należy zachować ostrożność podczas kontaktu z wydalينami oraz wymiocinami.

Kobiety w ciąży należy ostrzec, aby unikały kontaktu z lekami cytotoksycznymi.

Uszkodzone opakowania należy traktować z taką samą ostrożnością, jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy spalić po umieszczeniu ich w odpowiednio oznakowanych, sztywnych pojemnikach. Patrz poniżej punkt „Usuwanie pozostałości”.

W przypadku kontaktu koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji lub roztworu do infuzji oksaliplatyny ze skórą, miejsce to należy natychmiast obficie przemyć wodą.

W przypadku kontaktu koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji lub roztworu do infuzji oksaliplatyny z błonami śluzowymi, miejsce to należy natychmiast obficie przemyć wodą.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące podawania leku**

- NIE używać sprzętu do wstrzykiwań zawierającego aluminium.
- NIE podawać nierozcieńczonych roztworów.
- Do rozcieńczania stosować tylko 5% roztwór glukozy do infuzji. NIE rozcieńczać roztworu do infuzji za pomocą roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.
- NIE mieszać z innymi lekami w tym samym worku do infuzji i NIE podawać jednocześnie w tym samym zestawie do infuzji.
- NIE mieszać z lekami lub roztworami o odczynie zasadowym, w szczególności z 5-fluorouracylem, produktami kwasu folinowego zawierającymi trometamol jako substancję pomocniczą i solami trometamolu innych substancji czynnych. Leki lub roztwory o odczynie zasadowym wpływają negatywnie na stabilność oksaliplatyny.

#### **Instrukcja dotycząca stosowania z kwasem folinowym (FA) (jako folinian wapnia lub folinian disodu)**

Oksaliplatynę w dawce 85 mg/m<sup>2</sup> pc. podawanej w infuzji dożylniej w 250 mL do 500 mL 5% roztworu glukozy podaje się w tym samym czasie co infuzję kwasu folinowego (FA) w 5% roztworze

glukozy, przez 2 do 6 godzin, przy zastosowaniu łącznika w kształcie litery Y, umieszczonego bezpośrednio przed miejscem infuzji. Nie należy mieszać obu tych leków w tym samym worku do infuzji. Kwas folinowy nie może zawierać trometamolu jako substancji pomocniczej i musi być rozcieńczany tylko za pomocą izotonicznego 5% roztworu glukozy; nigdy nie stosować do rozcieńczania roztworów zasadowych, roztworu chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.

### **Instrukcja dotycząca stosowania z 5-fluorouracylem (5-FU)**

Oksaliplatynę należy zawsze podawać przed fluoropirymidynami, np. 5-fluorouracylem. Po podaniu oksaliplatyny zestaw do infuzji należy przepłukać, a następnie podać 5-fluorouracyl.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o lekach stosowanych jednocześnie z oksaliplatyną, patrz odpowiednie punkty Charakterystyki Produktu Leczniczego.

- UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE zalecanych rozpuszczalników (patrz poniżej).
- Każdy koncentrat, który wykazuje oznaki wytrącania się osadu nie powinien być używany i powinien zostać usunięty zgodnie z wymaganiami prawa dotyczącymi usuwania niebezpiecznych odpadów (patrz poniżej).

### **Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Należy stosować jedynie przejrzyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek stałych. Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie pozostałości niezużytego roztworu należy usunąć.

### **Rozcieńczanie roztworu do infuzji dożyłnej**

Pobrać wymaganą ilość koncentratu z fiolki(-ek), a następnie rozcieńczyć za pomocą 250 mL do 500 mL 5% roztworu glukozy, w celu uzyskania stężenia roztworu oksaliplatyny w zakresie od 0,2 mg/mL do 2 mg/mL. Jest to zakres stężeń, dla których wykazano stabilność fizyczną i chemiczną oksaliplatyny.

Podawać w infuzji dożyłnej.

Wykazano, że roztwór po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 96 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast.

Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Roztwór przed i po rozcieńczeniu powinien być praktycznie wolny od widocznych cząstek stałych. Przed użyciem roztwór należy obejrzeć. Należy stosować jedynie przejrzyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek stałych.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie pozostałości niezużytego roztworu należy usunąć (patrz punkt „Usuwanie pozostałości” poniżej).

NIE WOLNO stosować do rozcieńczania roztworów chlorku sodu lub roztworów zawierających chlorki.

### **Infuzja**

Podawanie oksaliplatyny nie wymaga wcześniejszego nawodnienia pacjenta.

Oksaliplatyna rozcieńczona w 250 mL do 500 mL roztworu 5% glukozy tak, aby uzyskać stężenie nie mniejsze niż 0,2 mg/mL, musi być podawana do żyły obwodowej lub głównej przez 2 do 6 godzin. Gdy oksaliplatyna podawana jest wraz z 5-fluorouracylem, infuzja oksaliplatyny musi poprzedzać podanie 5-fluorouracylu.

### **Usuwanie pozostałości**

Pozostałości leku oraz wszystkie materiały użyte do rozcieńczenia i podania należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi postępowania ze środkami cytotoksycznymi oraz z uwzględnieniem lokalnych wymagań dotyczących usuwania odpadów niebezpiecznych.

### **Sposób podawania**

#### **WYŁĄCZNIE U OSÓB DOROSŁYCH**

Zalecana dawka oksaliplatyny w leczeniu uzupełniającym wynosi 85 mg/m<sup>2</sup> pc., podawana dożylnie co dwa tygodnie, przez 12 cykli (6 miesięcy).

Zalecana dawka oksaliplatyny w leczeniu raka jelita grubego z przerzutami wynosi 85 mg/m<sup>2</sup> pc., podawana dożylnie co 2 tygodnie do momentu progresji choroby lub wystąpienia niedopuszczalnego poziomu toksyczności.

Podana dawka powinna być dostosowana do tolerancji (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” w ChPL).

Oksaliplatynę należy zawsze podawać przed fluoropirymidynami, np. 5-fluorouracylem (5-FU). Oksaliplatynę podaje się w infuzji dożylnej trwającej od 2 do 6 godzin rozcieńczoną w 250 mL do 500 mL roztworu 5% glukozy (50 mg/mL), tak aby uzyskać stężenie od 0,2 mg/mL do 0,7 mg/mL. Stężenie 0,7 mg/mL jest największym stężeniem w praktyce klinicznej dla dawki oksaliplatyny wynoszącej 85 mg/m<sup>2</sup> pc.

Okres ważności

2 lata

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.