

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Oxaliplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Oxaliplatin Accord virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxaliplatin Accord
3. Sådan skal du bruge Oxaliplatin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Oxaliplatin Accord virkning og hvad du skal bruge det til

Det aktive stof i Oxaliplatin Accord er oxaliplatin.

Oxaliplatin Accord bruges til behandling af kræft i tyktarmen (behandling af stadie III tyktarmskræft efter komplet fjernelse af den primære kræftsvulst, metastatisk kræft i tyktarmen og endetarmen). Oxaliplatin Accord bruges i kombination med anden anticancermedicin kaldet 5-fluorouracil og folininsyre. Oxaliplatin Accord skal opløses, før det kan sprøjtes ind i en blodåre. Oxaliplatin Accord er et lægemiddel mod kræft (antineoplastisk lægemiddel) og indeholder platin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxaliplatin Accord

Brug ikke Oxaliplatin Accord

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for oxaliplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxaliplatin Accord inklusive lactosemonohydrat.
- hvis du har et nedsat antal blodceller.
- hvis du ammer.
- hvis du i forvejen har prikken og følelsesløshed i fingre og/eller tæer og har svært ved at udføre præcise bevægelser såsom at knappe tøj.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Oxaliplatin Accord

- hvis du har haft en allergisk reaktion over for platinholdige lægemidler såsom carboplatin eller cisplatin.
- hvis du har moderate nyreproblemer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid er det meget vigtigt, at du drøfter dette med din læge, **før** du modtager nogen form for behandling.

Oxaliplatin kan skade fertiliteten uopretteligt. Det frarådes derfor, at mandlige patienter bliver fader til et barn under og op til seks måneder efter behandlingen, og de bør før behandlingen søge rådgivning om opbevaring af sæd.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning:

Graviditet

Du må ikke blive behandlet med oxaliplatin, medmindre din læge mener, det er nødvendigt. Det frarådes, at du bliver gravid under behandling med oxaliplatin, og du bør bruge sikker prævention. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks fortælle det til din læge. Sikker prævention skal anvendes under og efter afsluttet behandling i henholdsvis 4 måneder for kvinder og 6 måneder for mænd.

Amning

Du må ikke amme, mens du behandles med oxaliplatin.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Behandling med oxaliplatin kan medføre øget risiko for svimmelhed, kvalme, opkastning og andre neurologiske symptomer, der påvirker gang og balance. Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Hvis du får synsproblemer, når du tager Oxaliplatin Accord må du ikke køre bil eller betjene maskiner eller udføre andre farlige aktiviteter.

3. Sådan skal du bruge Oxaliplatin Accord

Oxaliplatin Accord må kun anvendes til voksne.

Dosering

Din dosis af Oxaliplatin Accord er baseret på dit legemsoverfladeareal, der udregnes ud fra din vægt og højde.

Den sædvanlige dosis for voksne, inklusive ældre, er 85 mg per m² legemsoverflade. Dosen vil også afhænge af resultaterne af blodprøver og af, om du tidligere har oplevet bivirkninger med Oxaliplatin Accord.

Dosering og indgivelsesmåde

- Oxaliplatin Accord vil blive udskrevet til dig af en specialist i kræftbehandling.
- Du vil blive behandlet af en læge, der vil fastsætte den påkrævede dosis Oxaliplatin Accord.
- Oxaliplatin Accord gives som en langsom indsprøjtning i en vene (en intravenøs infusion) over en periode på 2 til 6 timer.
- Oxaliplatin Accord vil blive givet samtidig med folininsyre og før infusionen af 5-fluorouracil.

Behandlingshyppighed

Du vil normalt modtage én infusion hver anden uge.

Behandlingens varighed

Behandlingens varighed vil blive bestemt af din læge.

Din behandling vil højst vare 6 måneder, når den finder sted efter fuldstændig fjernelse af din tumor.

Hvis du har taget for meget Oxaliplatin Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ” Oxaliplatin Accord”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Da behandlingen med dette lægemiddel finder sted på et hospital, er det meget usandsynligt, at du vil få for meget eller for lidt.

I tilfælde af overdosering kan du opleve forstærkede bivirkninger. Din læge vil afgøre, hvilken behandling du skal modtage mod disse bivirkninger.

Spørg din læge, sygeplejerske eller på apoteket, hvis du vil vide mere om din behandling.

4. Bivirkninger

Oxaliplatin Accord kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får bivirkninger, er det vigtigt, at du siger det til din læge inden næste behandling.

Nedenfor er beskrevet nogle af de bivirkninger, du kan opleve.

Sig det straks til din læge, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

- Unormale blodudtrædninger, blødning eller tegn på infektion såsom ømhed i halsen eller høj temperatur.
- Vedvarende eller alvorlig diarre eller opkastning.
- Tilstedeværelse af blod eller mørke, kaffefarvede korn i dit opkast.
- Ømme læber eller sår i munden (stomatitis/mucositis).
- Uventede åndedrætssymptomer såsom tør hoste, åndedrætsbesvær eller ændringer af din stemme.
- En gruppe symptomer såsom hovedpine, ændret mental funktion, epilepsi og unormalt syn, fra sløret syn til tab af syn (symptomer på såkaldt reversibelt posteriori leukoencefalopati-syndrom, en sjælden neurologisk lidelse).

Andre kendte bivirkninger ved Oxaliplatin Accord er:

Meget almindelig (bivirkninger, der forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Oxaliplatin Accord kan påvirke nerverne (perifer neuropati). Du kan føle prikken og/eller følelsesløshed i fingrene, tæerne, omkring munden eller i halsen, som nogle gange kan optræde sammen med kramper.

Disse bivirkninger udløses ofte ved udsættelse for kulde, f.eks. åbning af et køleskab eller berøring af kolde drikkevarer. Du kan også have svært ved at udføre præcise bevægelser, såsom at knappe tøj. Selv om disse symptomer i de fleste tilfælde forsvinder fuldstændig, er der en mulighed for, at symptomer på svaghed eller følelsesløshed pga. nerveskader (perifer sensorisk neuropati) fortsætter efter afslutningen af behandlingen.

Nogle patienter har oplevet prikkende, chok-agtig følelse i arme eller overkrop, når nakken bøjes.

- Oxaliplatin Accord kan nogle gange forårsage en ubehagelig følelse i halsen, særligt i forbindelse med synkebevægelser, og give en følelse af stakåndethed. Hvis denne følelse optræder, er det som regel under eller i timerne efter infusionen, og den kan udløses af udsættelse for kulde. Selv om følelsen er ubehagelig, varer den ikke ved så længe og forsvinder, uden at der er behov for behandling. Din læge kan beslutte at ændre din behandling som resultat af dette.
- Oxaliplatin Accord kan forårsage diarré, mild kvalme og opkastning. Din læge vil dog sædvanligvis give dig midler mod kvalme inden behandlingen, og i nogle tilfælde er det nødvendigt at fortsætte med at tage dem efter behandlingen.
- Oxaliplatin Accord forårsager et midlertidigt fald i antallet af blodceller. Faldet i antallet af røde blodceller kan forårsage anæmi (mangel på røde blodceller), unormale blødninger eller blå mærker (på grund af det nedsatte antal blodplader). Faldet i antallet af hvide blodceller kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner. Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere, at du har tilstrækkeligt med blodceller, før du påbegynder behandlingen og før hver behandlingsrunde.
- Hypokaliæmi (for lavt indhold af kalium i blodet).
- Hypermatriæmi (for meget natrium i blodet).
- Træthed (fysisk og/eller psykisk udmattelse) og asteni (tab af eller mangel på kropsstyrke; svaghed).

Din læge vil tage blodprøver for at sikre, at du har tilstrækkeligt med blodceller, før behandlingen påbegyndes og før hver behandlingsgang.

- Følelse af ubehag tæt på eller på selve injektionsstedet under infusionen.
- Feber, rysten (skælven), mild eller alvorlig træthed, kropssmerter.
- Vægtændringer, tab af eller mangel på appetit, smagsforstyrrelser, forstoppelse.
- Hovedpine, rygsmerter.

- Hævede nerver, stivhed i hals/nakken, unormal tungefølelse, talebesvær, ømme læber eller sår i munden (stomatitis/mucositis).
- Mavesmerter.
- Unormal blødning, inklusive næseblod.
- Hoste, vejrtrækningsbesvær.
- Allergiske reaktioner, hududslæt, som kan være rødt og kløende, mildt hårtab (alopeci).
- Ændringer i blodprøveresultater, inklusive ændringer der vedrører leverfunktionen.

Almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 100, men hos færre end en ud af 10 patienter):

- Infektioner som følge af nedsat antal hvide blodceller.
- Fordøjelsesbesvær og halsbrand, hikke, rødmen, svimmelhed.
- Øget svedtendens og neglelidelser, hudafskalning.
- Brystsmerter.
- Lungesygdomme og løbende næse.
- Smerter i led og knogler.
- Smerter ved vandladning og ændret nyrefunktion, ændringer i vandladningshyppighed, dehydrering.
- Blod i urin/afføring, hævede vener, blodprop i lungerne.
- Forhøjet blodtryk.
- Depression og søvnløshed.
- Konjunktivitis og synsproblemer.
- Hyperhidrose (en lidelse kendetegnet ved øget svedafsondring)

Ikke almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Forstoppelse eller hævelse af tarmene.
- Nervøsitet.

Sjælden (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Tab af hørelse.
- Årdannelse på lungerne, der kan forårsage åndedrætsbesvær, nogle gange fatale (interstitial lungesygdom),
- Forbigående synstab.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Tilstedeværelse af blod eller mørke, kaffefarvede korn i dit opkast.

Ukendt (hyppigheden kan ikke anslås på grundlag af de foreliggende data)

- Kramper.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Oxaliplatin Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den nævnte måned.

Hætteglasset skal opbevares i den ydre karton før blanding for at beskytte mod lys. Må ikke fryses.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet påvist i op til 48 timer ved temperaturer på 2-8 °C og i 24 timer ved +25 °C. Fra et mikrobiologisk og kemisk synspunkt bør infusionspræparatet anvendes straks. Hvis infusionspræparater ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og øvrige forhold inden anvendelsen brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding er foretaget under validerede og kontrollerede aseptiske forhold.

Brug ikke Oxaliplatin Accord hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og fri for partikler.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

Oxaliplatin Accord må ikke komme i kontakt med øjne eller hud. Hvis der ved et uheld spildes lægemiddel, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejersken.

Når infusionen er afsluttet, vil lægen eller sygeplejersken bortskaffe tiloversbleven opløsning i overensstemmelse med forskrifterne.

6. Yderligere oplysninger

Oxaliplatin Accord indeholder:

Oxaliplatin Accord indeholder det aktive stof oxaliplatin.
1 ml koncentrat til infusionsopløsning indeholder 5 mg oxaliplatin
10 ml koncentrat til infusionsopløsning indeholder 50 mg oxaliplatin.
20 ml koncentrat til infusionsopløsning indeholder 100 mg oxaliplatin.
40 ml koncentrat til infusionsopløsning indeholder 200 mg oxaliplatin.
De øvrige indholdsstoffer er laktosemonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Oxaliplatin Accord er en klar farveløs opløsning uden synlige partikler.
Hvert hætteglas er pakket i en individuel karton.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF, Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Storbritannien	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Østrig	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Republikken Tjekkiet	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Tyskland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Estland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanien	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Finland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrig	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Ungarn	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Oxaliplatino Accord Healthcare 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Letland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Formaterat: Svenska (Sverige)

Formaterat: Svenska (Sverige)

Holland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Oxaliplatina Accord
Rumænien	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă
Sverige	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2012.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

VEJLEDNING I PRÆPARERING AF OXALIPLATIN ACCORD

Det er vigtigt, at du læse hele denne procedurebeskrivelse før præparering af OXALIPLATIN ACCORD

1. FORMULERING

Oxaliplatin Accord er en klar, farveløs opløsning, der indeholder 5 mg/ml oxaliplatin i lactosemonohydrat.

2. PRÆSENTATION

Oxaliplatin Accord leveres i enkeltdosis-hætteglas. 1 hætteglas pr. karton.

10 ml:

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er fyldt på klare, rørformede 10 ml type 1-hætteglas med 20 mm chlorobutyl-gummiprop og forseglet med en lavendelblå 20 mm aluminium-hætte.

20 ml:

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er fyldt på klare, støbte 20 ml type 1-hætteglas med 20 mm

chlorobutyl-gummiprop og forseglet med en lavendelblå 20 mm aluminium-hætte.

40 ml:

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er fyldt på klare, støbte 50 ml type 1-hætteglas med 20 mm chlorobutyl-gummiprop og forseglet med en lavendelblå 20 mm aluminium-hætte.

Opbevaringstid:

2 år

Efter fortynding i 5 % glucoseopløsning er kemisk og fysisk brugsstabilitet påvist i op til 48 timer ved temperaturer på 2-8 °C og i 24 timer ved +25 °C.

Fra et mikrobiologisk og kemisk synspunkt bør infusionspræparatet anvendes straks. Hvis infusionspræparater ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og øvrige forhold inden anvendelsen brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding er foretaget under validerede og kontrollerede aseptiske forhold.

Hætteglasset skal opbevares i den ydre karton før blanding for at beskytte mod lys. Må ikke fryses. Inspicer opløsningen visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes. Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Eventuel tiloversbleven koncentrat bør bortskaffes.

3. INSTRUKTIONER FOR SIKKER HÅNDTERING

Som med andre potentielt toksiske stoffer bør der udvises forsigtighed ved håndtering og præparering af oxaliplatin-opløsninger.

Instruktioner for håndtering

Sundhedspersonalets håndtering af dette cytotoxiske lægemiddel kræver omfattende sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte personalet, som håndterer lægemidlet, samt det omgivende miljø. Præparering af injicerbare cytotoxiske opløsninger skal foretages af erfarent, specialiseret personale med viden om disse lægemidler og under forhold, som garanterer integriteten af produktet, beskyttelse af miljø og især beskyttelse af det personale, der håndterer lægemidlet, i overensstemmelse med hospitalets procedurer. Tilberedning bør ske i et særligt område udelukkende til dette formål. Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i dette område.

Personalet skal forsynes med specielt beskyttelsesudstyr såsom langærmede beskyttelsesdragter, beskyttelsesmasker, hovedbeklædning, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, beskyttelsesdug i tilberedningsområdet samt containere og beholdere til affald.

Sekreter og opkast bør håndteres med forsigtighed.

Gravide kvinder bør advares imod at håndtere cytotoxiske stoffer.

Eventuelle ituslåede beholdere skal behandles med samme forsigtighed og betragtes som kontamineret affald. Kontamineret affald bør destrueres i særskilte, stive, mærkede beholdere. Se nedenstående afsnit "Destruktion".

Hvis Oxaliplatin Accord kommer i kontakt med huden, vask da øjeblikkeligt huden grundigt med vand.

Hvis Oxaliplatin Accord kommer i kontakt med slimhinder, vask da øjeblikkeligt grundigt med vand.

4. PRÆPARERING TIL INTRAVENØS ADMINISTRATION

Særlige forholdsregler ved administration

- Anvend IKKE injektionsudstyr indeholdende aluminium.
- Må IKKE anvendes ufortyndet.

- Kun 5% glucose-infusionsopløsning må anvendes til fortynding. Opløs eller fortynd IKKE til infusion med natriumchlorid eller opløsninger indeholdende chlorid.
- Bland IKKE med andre lægemidler i samme infusionspose og administrer IKKE i den samme infusionslinie.
- Bland IKKE med alkaliske lægemidler eller opløsninger, specielt 5-fluorouracil-/folininsyre-præparater indeholdende trometamol som hjælpestof samt trometamol-salte fra andre aktive substanser. Alkaliske lægemidler eller opløsninger vil på ugunstig måde påvirke stabiliteten af oxaliplatin.

Instruktioner for anvendelse med folininsyre (som calciumfolat eller dinatriumfolat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenøs infusion i 250-500 ml 5% glucoseopløsning gives samtidig med folininsyre intravenøs infusion i 5% glucoseopløsning over 2-6 timer ved anvendelse af en Y-linie placeret umiddelbart før infusionsstedet.

Disse to lægemidler bør ikke blandes i samme infusionspose. Folininsyren må ikke indeholde trometamol som hjælpestof og må kun fortyndes med en isotonisk 5% glucoseopløsning, aldrig i basiske opløsninger eller natriumchlorid eller opløsninger indeholdende chlorid.

Instruktioner for anvendelse med 5-fluorouracil

Oxaliplatin bør altid administreres før fluoropyrimidiner – dvs. 5-fluorouracil.

Efter administration med Oxaliplatin skal infusionslinien skylles, hvorefter 5-fluorouracil administreres.

For yderligere information om lægemidler i kombination med oxaliplatin, se fremstillernes respektive produktresumé.

- Brug KUN de anbefalede solvenser (se nedenfor).

4.1 Præparering af infusionsopløsningen

Udtag den nødvendige mængde koncentrat fra hætteglasset/hætteglassene og fortynd herefter med 250-500 ml 5% glucoseopløsning til en oxaliplatin-koncentration på mellem 0,2 mg/ml og 2 mg/ml, det koncentrationsområde, i hvilket fysisk-kemisk stabilitet for oxaliplatin er påvist.

Administrer ved intravenøs infusion.

Efter fortynding i 5 % glucoseopløsning er kemisk og fysisk brugsstabilitet påvist i op til 48 timer ved temperaturer på 2-8 °C og i 24 timer ved +25 °C.

Fra et mikrobiologisk og kemisk synspunkt bør infusionspræparatet anvendes straks. Hvis infusionspræparater ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og øvrige forhold inden anvendelsen brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding er foretaget under validerede og kontrollerede aseptiske forhold.

Inspicer opløsningen visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler bør anvendes.

Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Eventuel tiloversbleven koncentrat bør bortskaffes

Brug **ALDRIG** natriumchloridopløsning eller opløsninger indeholdende chlorid til fortynding.

Oxaliplatin-infusionsvæske er blevet testet for uforlignelighed med repræsentative, PVC-baserede infusionssæt.

Administrationen af Oxaliplatin kræver ikke præhydrering.

4.2 Infusion af opløsningen

Administrationen af Oxaliplatin kræver ikke præhydrering.

Oxaliplatin fortyndet i 250-500 ml 5% glucoseopløsning til en koncentration på mindst 0,2 mg/ml skal infunderes via en perifer vene eller en central venøs line over 2-6 timer. Når oxaliplatin administreres med 5-fluorouracil, skal infusionen med oxaliplatin foretages inden administration af 5-fluorouracil.

4.3 Destruktion

Såvel resterende lægemiddel som alle materialer, som har været anvendt ved rekonstituering, fortynding og administration, skal destrueres i henhold til hospitalets gældende procedurer for cytotoxisk affald og under hensyntagen til lokale regler for bortskaffelse af farligt affald.