

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Eloxatin, 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Oxaliplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Eloxatin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eloxatin
3. Sådan skal du bruge Eloxatin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Eloxatin er oxaliplatin.

Eloxatin anvendes til behandling af tyktarmskræft (behandling af stadium III tyktarmskræft efter svulsten er fjernet ved kirurgisk indgreb samt behandling af tyktarms- og endetarmskræft med spredning). Eloxatin anvendes sammen med anden kræftmedicin kaldet 5 fluorouracil og folinsyre.

Eloxatin er et antineoplastisk eller medicin til behandling af kræft og indeholder platin.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ELOXATIN

Brug ikke Eloxatin:

- hvis du er allergisk over for denne medicin
- hvis du ammer
- hvis du har nedsat antal af blodlegemer
- hvis du har prikken og følelsesløshed i fingre og/eller tæer, og har svært ved at udføre præcise bevægelser, såsom at knappe dit tøj
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Eloxatin.

- Hvis du har haft en allergisk reaktion over for platinholdig medicin såsom carboplatin eller cisplatin. Allergiske reaktioner kan forekomme i forbindelse med infusion med oxaliplatin
- Hvis du har moderat eller lidt nedsat nyrefunktion
- Hvis du har leverproblemer eller unormale leverfunktionstest-resultater i løbet af din behandling
- Hvis du har eller har haft hjertesygdomme, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlængelse af QT-intervallet, en uregelmæssig hjerterytme, eller hjerteproblemer i familien.

Hvis noget af følgende gælder for dig, skal du straks fortælle det til lægen. Din læge kan være nødt til at behandle dig for disse hændelser, og det kan være nødvendigt at nedsætte dosis eller udsætte eller stoppe behandlingen med Eloxatin.

- Hvis du har en ubehagelig fornemmelse i halsen, især når du synker, og har en fornemmelse af åndenød under behandlingen, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har nerveproblemer i dine hænder eller fødder, såsom følelsesløshed eller snurren, eller nedsat følelse i hænder eller fødder, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har hovedpine, påvirket bevidsthed, kramper og synsforstyrrelser fra slørret syn til synstab, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du føler dig syg eller er syg (kvalme eller opkastning), skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har alvorlig diarré, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har ømme læber eller sår i munden (mucositis / stomatitis), skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har diarré eller nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader, skal du fortælle det til lægen. Din læge nedsætter måske dosis af Eloxatin eller udsætter behandlingen med Eloxatin.
- Hvis du har uforklarlige åndedrætssymptomer såsom hoste eller åndedrætsbesvær, skal du fortælle det til lægen. Din læge stopper måske behandlingen med Eloxatin.
- Hvis du udvikler en ekstrem træthed, åndenød, eller nyresygdom, hvor du passerer lidt eller ingen urin (symptomer på akut nyresvigt), skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har feber, temperatur $> 38^{\circ}\text{C}$, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du oplever uventede blødninger eller blå mærker, skal du fortælle det til lægen, da disse kan være tegn på blodpropper overalt i de små blodkar i kroppen.
- Hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller har en uregelmæssig hjerterytme, når du tager Eloxatin, skal du straks fortælle det til lægen, da dette kan være tegn på en alvorlig hjertesygdom.
- Hvis du oplever muskelsmerter og hævelse i kombination med svaghed, feber, eller rød-brun urin, skal du fortælle det til lægen. Det kan være tegn på muskelskade (rhabdomyolyse) og kan føre til nyreproblemer eller andre komplikationer.
- Hvis du har mavesmerter, kvalme, blodigt opkast, opkast der ligner "kaffegruns" eller mørk farvet / tjæreagtig afføring, som kan være tegn på et åbent sår i tarmen (duodenalt ulcus, med mulig blødning eller perforation), skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har mavesmerter, blodig diarré, kvalme og / eller opkastning, som kan være forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i tarmvæggen (intestinal iskæmi), skal du fortælle det til lægen.

Brug af anden medicin sammen med Eloxatin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger eller måske vil bruge anden medicin, eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

- Det frarådes, at du bliver gravid under behandling med Eloxatin, og du skal anvende sikker prævention. Hvis du er kvinde, skal du anvende prævention under behandlingen og 4 måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, **før** du får behandlingen. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks informere din læge.

Amning

- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Eloxatin.

Fertilitet

- Oxaliplatin kan have en negativ virkning på fertiliteten, som kan være uoprettelig. Mandlige patienter bør søge rådgivning om opbevaring af sæd inden behandling.

- Mandlige patienter rådes til ikke at blive far til et barn under behandlingen og indtil 6 måneder efter behandling, og skal anvende prævention i dette tidsrum.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du anvender nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Eloxatin kan medføre øget risiko for svimmelhed, kvalme og opkastninger og andre symptomer fra nervesystemet, der kan påvirke din gang og balance. Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Hvis du får synsforstyrrelser, mens du får Eloxatin, må du ikke køre bil, betjene maskiner eller deltage i farlige aktiviteter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ELOXATIN

Eloxatin må kun anvendes til voksne.
Kun til engangsbrug.

Dosering

Dosis af Eloxatin vil afhænge af din legemsoverflade. Denne bestemmes ud fra din højde og vægt. Den sædvanlige dosis til voksne, inklusive ældre, er 85 mg/m² af legemsoverfladen. Den dosis, du skal have, vil også afhænge af resultater fra blodprøver og om du tidligere har oplevet bivirkninger med Eloxatin.

Metode og måden at give medicinen på

- Du vil få ordineret Eloxatin af en læge, som er specialist i kræftbehandling.
- Du vil blive behandlet af en læge, som har beregnet den nøjagtige dosis til dig.
- Eloxatin gives som en langsom injektion i en blodåre (en intravenøs infusion) over en periode på 2-6 timer.
- Du vil få Eloxatin samtidig med folinsyre og inden infusionen med 5 fluorouracil.

Hvor ofte gives medicinen

Du vil normalt få en infusion en gang hver 2. uge.

Behandlingsvarighed

Din læge vil afgøre, hvor lang tid du skal behandles med Eloxatin.

Behandlingen vil maksimalt vare 6 måneder, når den startes efter fjernelse af din tumor.

Hvis du har brugt for meget Eloxatin

Da Eloxatin gives af en læge, som er specialist i kræftbehandling, er det meget usandsynligt, at du får for meget eller for lidt Eloxatin.

I tilfælde af overdosering kan du opleve flere bivirkninger. Din læge kan behandle dig for disse bivirkninger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Nedenfor finder du en oversigt over bivirkninger, som du måske vil få.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Symptomer på en allergisk eller anafylaktisk reaktion såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, synkebesvær, hævelse i ansigtet, læber, tunge eller andre dele af kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller besvær med at trække vejret, ekstrem træthed (du føler, du skal besvime)
- Unormale blå mærker, blødninger eller tegn på infektion såsom øm hals eller feber
- Vedholdende eller alvorlig diarré eller opkastning
- Blod eller mørkebrune kaffefarvede partikler i dit opkast
- Ømme læber eller mundsår (stomatitis/mucositis)
- Uforklarlige åndedrætssymptomer som tør hoste, åndedrætsbesvær eller knitrende åndedræt
- En gruppe af symptomer såsom hovedpine, påvirket bevidsthed, bevidstløshed og synsforstyrrelser fra slørret syn til synstab (symptomer på reversibel posterior leukoencefalopati syndrom, en sjælden neurologisk sygdom)
- Ekstrem træthed med nedsat antal røde blodlegemer, og åndenød (hæmolytisk anæmi), alene eller kombineret med lavt antal blodplader, unormale blå mærker (trombocytopeni) og nysesygdom, hvor du passerer lidt eller ingen urin (symptomer på hæmolytisk-uræmisk syndrom).

Andre kendte bivirkninger ved Eloxatin er:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Eloxatin kan påvirke nerverne (perifer neuropati). Du kan føle en snurren eller følelsesløshed i fingre, tæer, rundt om munden eller i halsen, dette kan i nogle tilfælde forekomme i kombination med kramper.

Disse bivirkninger er ofte udløst af udsættelse for kulde, f.eks. ved at åbne et køleskab eller at holde om en kold drik. Du kan også have svært ved at udføre præcise opgaver, såsom at knappe tøj. Selvom disse symptomer i de fleste tilfælde forsvinder af sig selv, er der en risiko for vedvarende symptomer på perifer sensorisk neuropati efter endt behandling.

Nogle personer har oplevet en snurrende, shock-lignende følelse ned i armene eller kroppen, når nakken er spændt.

- Eloxatin kan i nogle tilfælde forårsage en følelse af ubehag i halsen, især ved synkebevægelser samt give åndenød. Hvis dette sker, vil denne følelse sædvanligvis forekomme under eller inden for timer efter infusionen og kan blive udløst ved udsættelse for kulde.
Selvom det føles ubehageligt, vil denne følelse ikke vare længe og den vil fortage sig uden behov for behandling. Din læge kan som følge heraf beslutte at ændre din behandling.
- Eloxatin kan forårsage diarré, let kvalme og opkastning; imidlertid er det mest almindeligt, at din læge giver dig medicin, der nedsætter kvalmen, inden behandlingen. Dette kan eventuelt fortsættes efter behandlingen.
- Eloxatin forårsager midlertidigt fald i antallet af blodlegemer. For få røde blodlegemer kan forårsage anæmi (blodmangel), unormale blødninger eller blå mærker (pga. for få blodplader). For få hvide blodlegemer kan øge din risiko for infektioner.
Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere om du har tilstrækkeligt antal blodlegemer før du starter behandling og inden de efterfølgende behandlinger.

- Følelse af ubehag tæt ved eller på injektionsstedet under infusionen
- Feber, rysten (skælven), let eller alvorlig træthed, kropssmerter
- Vægtændringer, tab eller mangel på appetit, smagsforstyrrelser, forstoppelse
- Hovedpine, rygsmerter
- Hævede nerver til musklerne, nakkestivhed, unormal følelse i tungen og muligvis ændret tale, stomatitis/mucositis (ømmе læber eller mundsår)
- Mavesmerter
- Unormale blødninger inklusive næseblod
- Hoste, åndedrætsbesvær
- Allergiske reaktioner, hududslæt, som kan blive rødt og kløende, let hårtab (alopeci)
- Ændring i blodprøver inklusive dem, som relaterer sig til unormalitet i leverfunktionen.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Infektioner på grund af for få hvide blodlegemer
- Nedsat antal hvide blodlegemer ledsaget af feber, temperatur > 38,3 °C, eller en langvarig feber, temperatur > 38 °C i mere end en time (febril neutropeni)
- Fordøjelsesbesvær og halsbrand, hikke, rødmen, svimmelhed
- Forøget svedtendens og neglelidelser, afskallende hud
- Brystsmerter
- Lungesygdomme og løbende næse
- Led- og knoglesmerter
- Smerter ved vandladning og ændring af nyrefunktionen, ændring i hyppighed af vandladning, væskemangel
- Blod i urinen/afføringen, hævede blodkar, blodprop i lungerne
- Højt blodtryk
- Depression og søvnløshed
- Øjenkatar og synsforstyrrelser
- Nedsat indhold af calcium i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Blokering eller hævelse af tyktarmen
- Nervøsitet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Nedsat hørelse
- Dannelse af arvæv eller fortykkelse af lungevævet med åndedrætsbesvær, i nogle tilfælde dødeligt (interstitiel lungesygdom)
- Midlertidigt, kortvarigt synstab
- Uventede blødninger eller blå mærker på grund af udbredte blodpropper overalt i de små blodkar i kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation), som kan være dødeligt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Blod eller mørkebrune kaffefarvede partikler i dit opkast. Hvis dette sker, skal du straks kontakte din læge.
- Nyresygdom, hvor du passerer lidt eller ingen urin (symptomer på akut nyresvigt)
- Karsygdomme i leveren.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Kramper (ukontrollerede rystelser i kroppen)
- Kramper i halsen, som giver vejtrækningsbesvær
- Ekstrem træthed med nedsat antal røde blodlegemer, og åndenød (hæmolytisk anæmi), alene eller kombineret med lavt antal blodplader og nyresygdom, hvor du passerer lidt eller ingen urin (symptomer på hæmolytisk-uræmisk syndrom), som kan være dødelig, er blevet rapporteret

- Unormal hjerterytme (QT-forlængelse), som kan ses på elektrokardiogram (EKG), som kan være dødeligt
- Muskelsmerter og hævelse i kombination med svaghed, feber, eller rød-brun urin (symptomer på muskelskade kaldet rhabdomyolyse), som kan være dødeligt
- Mavesmerter, kvalme, blodigt opkast, opkast der ligner "kaffegrums" eller mørk farvet / tjæreagtig afføring (symptomer på et åbent sår i tarmen (duodenalt ulcus), med mulig blødning eller perforation), som kan være dødeligt
- Nedsat blodgennemstrømning i tarmen (intestinal iskæmi), som kan være dødeligt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Inden blanding skal dette lægemiddel opbevares i æsken for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Eloxatin må ikke komme i kontakt med øjnene eller huden. Hvis der skulle forekomme spild informeres lægen eller sygeplejersken straks.

Efter endt infusion vil din læge eller sygeplejerske sørge for bortskaffelse af medicinrester efter gældende regler.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Eloxatin indeholder

- Aktivt stof: Oxaliplatin. Hvert hætteglas indeholder 50 mg, 100 mg eller 200 mg oxaliplatin.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert hætteglas indeholder et koncentrat til opløsning til infusion. Hvert hætteglas indeholder 50 mg, 100 mg eller 200 mg oxaliplatin i vand til injektionsvæsker. Hætteglassene er pakket i æsker af et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

Fremstilller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Østrig: ELOXATIN® 5 mg/ml- Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjekkiet: Eloxatin 5 mg/ml
Danmark: Eloxatin, konzentrat til infusionsvæske, opløsning 5 mg/ml
Frankrig: OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Tyskland: Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grækenland: Eloxatin
Irland: Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta: Eloxatin
Holland: Oxaliplatine Winthrop 5 mg/ml concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal: Eloxatin, 5 mg/ml, concentrado para solução para perfusão
Slovenien: Eloxatin 5mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Følgende oplysninger er udelukkende tiltænkt læger og sundhedspersonale:

VEJLEDNING FOR TILBEREDNING AF ELOXATIN 5 MG/ML KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Det er vigtigt at hele vejledningen læses igennem før tilberedning af Eloxatin infusionsvæske, opløsning.

1. SAMMENSÆTNING

Eloxatin 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs væske som indeholder 5 mg/ml oxaliplatin i vand til injektionsvæsker.

2. PAKNINGEN

Eloxatin findes som et enkelt-dosis hætteglas. Hver karton indeholder et Eloxatin hætteglas (50 mg, 100 mg eller 200 mg).

Eloxatin 10 ml hætteglas er Type I klart glas med 50 mg oxaliplatin koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med bromobutyl elastomer gummilukke.

Eloxatin 20 ml hætteglas er Type I klart glas med 100 mg oxaliplatin koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med bromobutyl elastomer gummilukke.

Eloxatin 40 ml hætteglas er Type I klart glas med 200 mg oxaliplatin koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med bromobutyl elastomer gummilukke.

Eloxatin i salgspakning:

Dette lægemiddel skal opbevares i yderkartonen for at beskyttes mod lys og må ikke fryses.

Infusionsopløsning:

Efter fortynding med glukoseopløsning 5 % (50 mg/ml), er infusionsopløsningen kemisk og fysisk stabil i 48 timer opbevaret ved 2°C-8°C og i 24 timer opbevaret ved 25°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør færdig infusionsvæske anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og øvrige forhold inden anvendelsen brugerens ansvar. Opbevaringstiden må normalt ikke overstige 24 timer ved 2°C - 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 opløsning skal kasseres.

3. ANBEFALINGER VEDRØRENDE SIKKER HÅNDTERING

Eloxatin er et antineoplastisk middel (cytostatikum), og som for alle potentielt toksiske lægemidler skal der udvises forsigtighed ved anvendelse og tilberedning.

Instruktioner for håndtering

Håndtering af dette cytostatiske lægemiddel af sundhedspersonale kræver enhver form for forholdsregler for at garantere beskyttelse af behandleren og dennes omgivelser.

Tilberedning af cytotoksiske lægemidler som injektionsvæsker, skal foretages af trænede specialister med kendskab til denne type medicin og under betingelser, som garanterer produktets sikkerhed, beskyttelsen af miljøet og i særdeleshed beskyttelsen af personalet, som håndterer medicinen i

overensstemmelse med hospitalets sikkerhedspolitik. Det kræver et specielt anvist sted til dette formål. Det er forbudt at ryge, spise eller drikke i dette område. Personalet skal udstyres med passende udstyr til håndteringen, især langærmet beskyttelsesdragt, beskyttelsesmaske, hue, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, beskyttelsesafdækning på arbejdsområdet, beholdere samt opsamlingsposer til spild. Afføring og opkast skal håndteres med forsigtighed. Kvinder, som er gravide, skal advares mod at håndtere cytotoxiske lægemidler. Ituslåede beholdere skal behandles efter samme forholdsregler og betragtes som kontamineret affald. Kontamineret affald skal destrueres i egnede, hårde beholdere, forsynet med etiket. Se punktet ”Affald” nedenfor.

Hvis Eloxatin koncentrat eller infusionsopløsning skulle komme i kontakt med huden, vask øjeblikkelig grundigt med vand.
Hvis Eloxatin koncentrat eller infusionsopløsning skulle komme i kontakt med slimhinder, vask øjeblikkelig grundigt med vand.

4. TILBEREDNING AF INTRAVENØS ADMINISTRATION

Særlige forholdsregler for administration

- ANVEND IKKE injektionsudstyr indeholdende aluminium
- MÅ IKKE anvendes ufortyndet
- Kun glukoseopløsning 5 % (50 mg/ml) må anvendes til fortynding af koncentratet.
- FORTYND ALDRIG med natriumchloridopløsninger eller andre opløsninger, som indeholder chlorider
- BLAND ALDRIG Eloxatin med andre lægemidler i samme infusionspose eller administrer samtidig med andre lægemidler i samme infusionslinie
- BLAND ALDRIG Eloxatin med basiske lægemidler eller basiske opløsninger, specielt 5-fluorouracil, tilberedninger af folinsyre indeholdende trometamol som hjælpestof og trometamolsalte fra andre aktive stoffer. Basiske lægemidler eller basiske opløsninger vil påvirke stabiliteten af oxaliplatin i negativ retning.

Instruktioner for anvendelse sammen med folinsyre (som calcium folinat eller dinatrium folinat)

Eloxatin 85 mg/m² intravenøs infusion i 250-500 ml 5 % glukoseopløsning (50 mg/ml) gives samtidig med folinsyre som intravenøs infusion i 5 % glukoseopløsning (50 mg/ml) i løbet af 2-6 timer ved at montere en Y-linie umiddelbart før infusionsstedet. Disse 2 lægemidler må ikke blandes i samme infusionspose. Folinsyre må ikke indeholde trometamol som hjælpestof og må kun fortyndes med isotonisk 5 % glukoseopløsning (50 mg/ml), aldrig i basiske opløsninger eller opløsninger indeholdende natriumchlorid eller andre chlorider.

Instruktioner for anvendelse sammen med 5-fluorouracil

Eloxatin skal altid administreres før fluoropyrimidiner – f.eks. 5-fluorouracil. Efter administration af Eloxatin skylles linien og der administreres herefter 5-fluorouracil.

For yderligere information med lægemidler i kombination med oxaliplatin, se fremstillerens produktresumé.

- ANVEND KUN de anbefalede fortyndingsmidler (se nedenfor).
- Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.

4.1 Tilberedning af infusionsvæske

Udtag den ønskede mængde koncentrat fra hætteglasset (hætteglassene) og fortynd derefter med 250-500 ml 5 % glukoseopløsning (50 mg/ml) til en koncentration af oxaliplatin mellem mindst 0,2 mg/ml og 0,7 mg/ml. Det koncentrationsområde, for hvilket der er påvist fysisk-kemisk stabilitet er 0,2 mg/ml til 2,0 mg/ml.

Administrer som intravenøs infusion.

Efter fortynding med glukoseopløsning 5 % (50 mg/ml), er infusionsopløsningen kemisk og fysisk stabil i 48 timer opbevaret ved 2° C-8° C og i 24 timer opbevaret ved 25° C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør færdig infusionsvæske anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og øvrige forhold inden anvendelsen brugerens ansvar. Opbevaringstiden må normalt ikke overstige 24 timer ved 2° C - 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 opløsning skal kasseres (se punktet "Affald" nedenfor).

ANVEND ALDRIG natriumchlorid eller opløsninger indeholdende chlorider til fortynding.

Eloxatin infusionsvæske er blevet testet for forlidelighed med aktuelle PVC-baserede infusionssæt.

4.2 Infusion af opløsningen

Administration af Eloxatin kræver ingen forudgående hydrering.

Eloxatin fortyndes i 250-500 ml 5 % glukoseopløsning (50 mg/ml), for at give en koncentration af oxaliplatin på mindst 0,2 mg/ml, skal infunderes enten via en perifer vene eller via centralt venekateter over 2-6 timer. Når Eloxatin administreres samtidig med 5-fluorouracil, skal infusionen med Eloxatin foretages før administrationen af 5-fluorouracil.

4.3. Affald

Alt udstyr, som har været anvendt i forbindelse med fortynding og infusion af Eloxatin skal destrueres i henhold til hospitalets standardprocedurer gældende for cytotoxiske lægemidler i overensstemmelse med lokale retningslinier gældende for destruktion af farligt affald.