

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

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

Navnet på dette lægemiddel er "Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning", men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som 'Oxaliplatin Accord'.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Oxaliplatin Accord:

- hvis du er allergisk over for oxaliplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxaliplatin Accord.
- hvis du ammer.
- hvis du har et nedsat antal blodceller.
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Oxaliplatin Accord

- hvis du har haft en allergisk reaktion over for platinholdige lægemidler såsom carboplatin eller cisplatin. Der kan forekomme allergiske reaktioner ved enhver oxaliplatininfusion.
- hvis du har moderate til lette nyreproblemer.
- hvis du har leverproblemer eller unormale leverfunktionstestresultater under din behandling.

- hvis du har eller har haft hjertesygdomme som f.eks. et unormalt elektrisk signal kaldet forlængelse af QT-intervallet, uregelmæssig hjerterytme eller der er kendte hjerteproblemer i familien.

Børn

Oxaliplatin bør ikke anvendes hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Oxaliplatin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- 5-fluorouracil (et lægemiddel mod kræft)
- erythromycin (et antibiotisk lægemiddel)
- salicylat (et smertestillende lægemiddel)
- granisetron (et lægemiddel mod opkast)
- paclitaxel (et lægemiddel mod kræft)
- natriumvalproat (et lægemiddel mod epilepsi)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

- Det anbefales ikke at blive gravid under behandling med oxaliplatin og du skal bruge en effektiv præventionsmetode.
- 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.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du strakt kontakte din læge.

Amning

Du må ikke amme, mens du behandles med oxaliplatin.

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

Fertilitet

- Oxaliplatin kan have en antifertilitetsvirkning, der kan være uoprettelig. Mandlige patienter skal søge råd om opbevaring af sæd inden behandling.
- Mandlige patienter rådes til ikke at befrugte en kvinde under behandling og indtil 6 måneder efter behandling og at sørge for passende præventionsforanstaltninger i denne periode.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Til engangsbrug

Dosis

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/m² legemsoverflade. Din dosis 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 du har taget mere 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 kan give dig behandling mod disse bivirkninger.

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

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 siger det til din læge inden næste behandling.

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

De alvorligste bivirkninger

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker noget af følgende:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Allergier/allergiske reaktioner - forekommer primært under infusion, nogle gange dødelige
- Ømme læber eller sår i munden (stomatitis/mucositis).
- Lavt antal blodplader, unormale blå mærker (trombocytopeni). Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere, at du har tilstrækkeligt med blodceller, før du påbegynder behandlingen og før hver efterfølgende behandlingsomgang.
- Uventede åndedræts symptomer såsom tør hoste, åndedrætsbesvær eller ”knitrelyde”.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Alvorlig infektion i blodet ud over et fald i antallet af hvide blodceller (neutropenisk sepsis), hvilket kan være dødeligt.
- Reduktion i antallet af hvide blodceller ledsaget af feber $> 38,3^{\circ}\text{C}$ eller feber $> 38^{\circ}\text{C}$, som varer i mere end en time (febril neutropeni).
- Symptomer på en allergisk eller anafylaktisk reaktion med pludselige tegn såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, synkebesvær, hævelser i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende eller besværet vejrtrækning, ekstrem træthed (du kan føle, at du er tæt på at besvime). I de fleste tilfælde forekom disse symptomer under infusionen eller umiddelbart efter, men forsinkede allergiske reaktioner er også observeret timer eller endda dage efter en infusion.
- Smerter i brystet eller den øvre del af ryggen, åndedrætsbesvær og ophostning af blod (symptomer på blodpropper i lungerne).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Alvorlig infektion i blodet (sepsis), hvilket kan være dødeligt.
- Blokerede eller hævede tarme.
- Besvær med at høre, vertigo, ringen for ørerne.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Uventet blødning eller blå mærker på grund af udbredte blodpropper i kroppens små blodkar (dissemineret intravaskulær koagulation), hvilket kan være dødeligt.
- Unormale blå mærker, blødning eller tegn på infektion såsom ondt i halsen og forhøjet temperatur.
- Vedvarende eller alvorlig diarré eller opkastning.
- Reversibelt kortvarigt synstab.
- En gruppe symptomer såsom hovedpine, ændret mental funktion, krampeanfald og unormalt syn fra sløretthed til synstab (symptomer på posterior reversibel leukoencefalopati-syndrom, en sjælden neurologisk lidelse).
- Ekstrem træthed med nedsat antal røde blodceller og stakåndethed (hæmolytisk anæmi), alene eller kombineret med lavt antal blodplader, unormale blå mærker (thrombocytopeni) og nyresygdom med meget begrænset eller ingen vandladning (symptomer på hæmolytisk-uræmisk syndrom).
- Ardannelse og fortykkelser i lungerne med åndedrætsbesvær, nogle gange dødeligt (interstitiel lungesygdom).
- Smerter i den øvre del af maven og rygsmerter forbundet med kvalme og opkastning.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Nyresygdom med meget begrænset eller ingen vandladning (symptomer på akut nyresvigt).
- Karforstyrrelser i leveren (symptomerne inkluderer mavesmerter og hævelser, vægtøgning og hævet væv i fødder, ankler og andre dele af kroppen).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de foreliggende data)

- Alvorlig infektion i blodet og lavt blodtryk (septisk shock), hvilket kan være dødeligt.
- Unormal hjerterytme (QT-forlængelse), der kan ses på elektrokardiogrammer (EKG) og kan være dødelig.
- Muskelsmerter og hævelser i kombination med svaghed, feber eller rødbrun urin (symptomer på muskelskade kaldet rhabdomyolyse), hvilket kan være dødeligt.
- Mavesmerter, kvalme, blodigt opkast eller opkast, der ligner kaffegrums, eller mørkfarvet/tjæreagtig afføring (symptomer på sår i mave-tarm-kanalen med mulig blødning eller perforering), hvilket kan være dødeligt.
- Nedsat blodtilførsel til tarmene (tarmiskæmi), hvilket kan være dødeligt.
- Spasmer i halsen, der giver åndedrætsbesvær.
- Autoimmun reaktion, der fører til reduktion af alle typer blodceller (autoimmun pancytopeni) (symptomerne inkluderer, at man let bløder, let får blå mærker, lider af åndedrætsbesvær, ekstrem sløvhed og svaghed og har øget risiko for infektion på grund af svækket immunsystem).

Andre kendte bivirkninger ved Oxaliplatin Accord er:

Meget almindelig (kan påvirke 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 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, rygssmerter.
- Unormal tungefølelse, talebesvær, ømme læber eller sår i munden.
- Mavesmerter.
- Unormal blødning, inklusive næseblod.
- Allergiske reaktioner, hududslæt, som kan være rødt og kløende, mildt hårtab (alopeci).
- Ændringer i blodprøveresultater, inklusive ændringer der vedrører leverfunktionen.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- 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.
- Forhøjet blodtryk.
- Depression og søvnløshed.
- Konjunktivitis og synsproblemer.
- Lavt calciumindhold i blodet.
- Hævelser i muskelnerver, stivhed i nakken.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Nervøsitet.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

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

Ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergisk vaskulitis (betændelse i blodkar).
- Kramper (ukontrolleret rysten i kroppen).

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Før blanding skal dette lægemiddel opbevares i den ydre karton for at være beskyttet mod lys og må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og hætteglassets etiket. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 skal 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxaliplatin Accord indeholder:

- Aktivt stof: oxaliplatin.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

1 ml koncentrat til infusionsopløsning indeholder 5 mg oxaliplatin

Oxaliplatin Accord er en klar farveløs opløsning uden synlige partikler.
Hvert hætteglas er pakket i en individuel karton.

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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Navn på medlemsland	Navn på lægemiddel
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
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 Infusioiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrig	Oxaliplatin Accord 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 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Letland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Holland	Oxaliplatine 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 concentrat pentru solutie perfuzabilă
Sverige	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2019.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

VEJLEDNING I PRÆPARERING AF OXALIPLATIN ACCORD

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

1. FORMULERING

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

2. PRÆSENTATION

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

10 ml:

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er fyldt på klare, rørformede 15 ml type 1-hætteglas (silikoniserede) med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF-gummiprop og forseglet med en lavendelblå 20 mm aluminium-hætte.

20 ml:

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er fyldt på klare, rørformede 20 ml type 1-hætteglas (silikoniserede) med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF-gummiprop og forseglet med en lavendelblå 20 mm aluminium-hætte.

40 ml:

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er fyldt på klare, rørformede 50 ml type 1-hætteglas (silikoniserede) med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF-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 skal 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 opløsning skal bortskaffes.

3. INSTRUKTIONER FOR SIKKER HÅNDBTERING

Som med andre potentielt toksiske stoffer skal 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 skal 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 skal håndteres med forsigtighed.

Gravide kvinder skal advares imod at håndtere cytotoxiske stoffer.

Eventuelle ituslåede beholdere skal behandles med samme forsigtighed og betragtes som kontamineret affald. Kontamineret affald skal destrueres i særskilte, rigide, 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 må 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 skal 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 fremstillerens respektive produktresumé.

- Brug KUN de anbefalede solvenser (se nedenfor).
- Der må kun anvendes klare opløsninger, der er fri for partikler.

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 ikke mindre end 0,2 mg/ml og 0,7 mg/ml. Koncentrationsområdet for hvilket den fysisk-kemisk stabilitet for oxaliplatin er påvist er 0,2 mg/ml til 2,0 mg/ml.

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 skal infusionspræparatet anvendes straks. Hvis det 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 må anvendes.

Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Eventuel tiloversbleven infusionsopløsning skal bortskaffes. Se nedenstående afsnit "Destruktion".

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

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

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.