

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxaliplatin "Mayne" 5mg/ml Pulver til infusionsvæske, opløsning. Oxaliplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/du begynder at bruge dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De/du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De/du vil vide.
- Lægen har ordineret Oxaliplatin Mayne til Dem/dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De/du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. OXALIPLATIN MAYNE VIRKNING OG HVAD DE/DU SKAL BRUGE DET TIL

Oxaliplatin er et præparat mod kræft, som anvendes til behandling af metastaser (i fremskredet stadie) i tyktarmen eller endetarmen eller som tillægsbehandling efter operation for at fjerne en tumor (tilvækst) i tyktarmen.

Det anvendes sammen med andre kræft præparater ved navn 5-fluorouracil (5-fu) og folinic acid (FS).

2. DET SKAL DE/DU VIDE, FØR DE/DU BEGYNDER AT BRUGE OXALIPLATIN MAYNE

Brug ikke Oxaliplatin Mayne:

- hvis De er overfølsom (allergisk) overfor oxaliplatin eller andre stoffer i Oxaliplatin Mayne, lactose monohydrate.
- hvis De ammer
- hvis du i forvejen har et nedsat antal blodlegemer.
- hvis du i forvejen har snurren og følelsesløshed i fingrene og/eller tærne, og det er svært f.eks. at knappe dit tøj.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Oxaliplatin Mayne:

- hvis du har moderate nyreproblemer.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion overfor andre platinumholdige præparater så som carboplatin eller cisplatin.

Brug af anden medicin

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

Graviditet

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Du må ikke blive gravid, mens du behandles med oxaliplatin og skal derfor anvende et effektivt svangerskabsforebyggende middel. Hvis du bliver gravid under behandlingsforløbet, skal du øjeblikkelig kontakte din læge.

Passende antikonception bør anvendes under behandling samt efter behandlingens ophør i 4 måneder for kvinder og 6 måneder for mænd. Oxaliplatin kan have en negativ virkning på fertiliteten, som kan være irreversibel. Mandlige patienter bør derfor frarådes at blive fædre til et barn under behandling og op til 6 måneder efter behandlingens ophør og rådgives om opbevaring af sæd inden behandling.

Amning

Anvend ikke Oxaliplatin Mayne mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eftersom anvendelse af oxaliplatin kan medføre øget risiko for svimmelhed, kvalme og opkastninger samt andre neurologiske symptomer, der påvirker din gang og balance, kan præparatet forårsage mindre eller moderat indflydelse på din evne til at køre bil og anvende maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE/DU BRUGE OXALIPLATIN MAYNE

Kun til voksne.

Oxaliplatin Mayne ordineres af en specialist i behandling af kræft.

Dosis beregnes ud fra din krops overfladeareal (udregnet pr. m²) og din helbredstilstand. Dosis afhænger også af, hvilke anden medicin du får i din kræftbehandling. Din læge afgør, hvor længe du skal anvende medicinen.

Oxaliplatin Mayne administreres som injektion i en vene (intravenøs infusion) over 2-6 timer. Den normale dosis for voksne incl. ældre er 85 mg/m² legemsoverflade hver anden uge inden indtagelse af andre kræftbehandlende præparater.

Dosis afhænger af dine blodprøver, og af om du tidligere har haft bivirkninger fra oxaliplatin.

Hvis De/du har brugt for meget Oxaliplatin Mayne end De bør

Da medicinen gives til dig, mens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget; du bør dog tale med din læge eller farmaceut, hvis du har nogle bekymringer.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Oxaliplatin Mayne have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger. Hvis der opstår bivirkninger, er det vigtigt, at du informerer din læge herom inden din næste behandling.

Hvis der opstår en af følgende situationer, skal du omgående informere din læge:

- Usædvanlige blå mærker, blødninger eller tegn på infektion såsom dårlig hals og høj feber.
- Længerevarende eller alvorlig diaré eller opkastninger.
- Stomatitis/Mucositis (ondt i læben eller mundbetændelse).
- Uforklarlige åndedrætssymptomer såsom irritationshoste, besvær med at trække vejret eller stemme er i overgang.
- Symptomer på angioødem – hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan medføre synke- og åndedrætsbesvær)

De mest almindelige bivirkninger (hos mere end 10 % af patienterne) er:

- Nerveforstyrrelser, som fremkalder nedsat kraft, spændinger og følelsesløshed i fingre, tæer, omkring munden eller i halsen, og som til tider opstår sammen med krampe, som ofte sættes i gang ved påvirkning fra noget koldt, f.eks. åbning af køleskab eller ved at holde om noget

koldt til at drikke. Man kan også få besvær med f.eks. at knappe sit tøj. Selv om disse symptomer i langt de fleste tilfælde fuldstændig forsvinder, er der risiko for varige symptomer efter endt behandling.

- Nogle patienter har oplevet snurrende, kuldegys fornemmelser ned i armene eller ud kroppen, når de bøjer nakken.
- Oxaliplatin kan i nogle tilfælde medføre en ubehagelig følelse i halsen, specielt når man synker, og give en følelse af åndenød. Hvis en sådan følelse indtræffer, sker det normalt i løbet af nogle få timer efter indtagelsen og forstærkes muligvis, hvis du udsættes for noget koldt. Selv om det føles ubehageligt, varer det kun i kort tid, og ubehaget forsvinder, uden at der er behov for behandling. Din læge kan som følge heraf muligvis beslutte at ændre på din behandling.
- Tegn på infektion såsom ondt i halsen og høj feber.
- Reduktion i antal af hvide blodlegemer, som medfører større risiko for infektioner.
- Reduktion i antal blodplader, som forøger risikoen for blødninger eller blå mærker.
- Reduktion i antal røde blodlegemer, som kan gøre huden bleg og medføre mathed og besvær med at trække vejret. Din læge tager blodprøver og undersøger, om du har tilstrækkeligt antal blodlegemer, både før behandlingen påbegyndes og før hver efterfølgende behandling.
- Allergiske reaktioner – udslæt incl. rød, sviende hud, hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan medføre problemer med at synke og trække vejret), samt følelse af at du er ved at besvime.
- Tab eller mangel på appetit.
- For højt glukose indhold (sukker) i dit blod, som kan medføre stor tørst, tør mund og behov for at lade vandet oftere.
- Lavt kaliumindhold i blodet, som kan medføre unormal hjerterytme.
- Lavt natriumindhold i blodet, som kan medføre træthed og forvirring, muskel trækninger, samt at du bliver forvirret eller kan gå i koma.
- Nedsat smagsevne.
- Hovedpine.
- Næseblod.
- Åndenød.
- Hoste.
- Kvalme (føler dig dårlig), opkastninger (du er dårlig) – præparat til at forebygge kvalme gives normalt af din læge før behandlingen, men fortsættes også eventuelt efter behandlingen.
- Diaré. Hvis du får længerevarende eller kraftig diaré eller opkastninger, så kontakt umiddelbart din læge.
- Ømhed i munden eller på læberne, sår i munden.
- Ondt i maven, forstoppelse.
- Udslæt på huden.
- Tab af hår.
- Ondt i ryggen.
- Træthed, tab af kræfter/svaghed, ondt i kroppen.
- Smerter eller udslæt rundt om eller dér hvor præparatet bliver sprøjtet ind.
- Feber.
- Blodprøver som påviser ændringer i, hvordan leveren fungerer.
- Vægtøgning

Almindelige bivirkninger (hos 1 til 10 % af patienterne) er:

- Næsen løber.
- Brystinfektion.
- Dehydrering.
- Ekstrem overspændthed eller irritabilitet.
- Svimmelhed.
- Opsvulmen af nerverne ud til dine muskler.

- Stivhed i halsen. Overfølsomhed/ubehag overfor stærkt lys og hovedpine.
- Øjenbetændelse, synsforstyrrelser.
- Unormal blødning, blod i urin og afføring.
- Blodprop, normalt i benene, som medfører smerter, hævelse eller rødme.
- Blodprop i lungerne, som medfører bryst smerter, og at man bliver forpustet.
- Rødmen.
- Bryst smerter, hikke.
- Fordøjelsesbesvær og halsbrand.
- Hud der skaller, udslæt på huden, svedeture samt problemer med neglene.
- Smerter i led og knogler.
- Smerter ved vandladning og hyppigheden for at lade vandet.
- Blodprøver som viser ændringer i nyrernes funktion.
- Vægttab.
- Depression.
- Søvnproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger (hos 0,1 til 1 % af patienterne) er:

- Høreproblemer.
- Blokering eller hævelse i tarme.
- Angstfølelser og nervøsitet.
- Blodprøver som viser forøget syre i blodet.

Sjældne bivirkninger (hos 0,01 til 0,1 % af patienterne) er:

- Sløret tale.
- Døvhed.
- Uforklarlige åndedrætssymptomer, vanskeligheder med at trække vejret, ardannelser på lungerne som medfører, at man bliver stakåndet.
- Betændelse, som medfører smerter i underlivet eller diaré.

Meget sjældne bivirkninger (hos færre end 1 af 10 000 patienter) er:

- Leversygdom, som din læge vil holde øje med for dig.
- Ændret nyrefunktion.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge. 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. SÅDAN OPBEVARER DE/DU OXALIPLATIN MAYNE

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige forholdsregler, hvad angår opbevaring af uåbnede glas.

Brug ikke Oxaliplatin Mayne efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den rekonstituerede opløsning bør fortyndes umiddelbart med 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning til en koncentration af oxaliplatin på mellem mindst 0,2 mg/ml og 0,7 mg/ml.

Den fortyndede opløsning bør anvendes umiddelbart efter tilberedning. Efter fortynding er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer ved 2-8 °C. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, vil opbevaringstiden og -betingelserne før anvendelse være brugerens ansvar og vil normalt ikke være

længere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxaliplatin Mayne indeholder

- Aktivt stof: oxaliplatin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose monohydrat.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Oxaliplatin Mayne er et pulver til infusionsvæske, opløsning. Medicinen leveres i en glasbeholder, der kaldes hætteglas, indeholdende 50 mg eller 100 mg oxaliplatin. 1 ml rekonstitueret opløsning til infusion indeholder 5 mg oxaliplatin. Hætteglassene kan være dækket med beskyttende plastik for at minimere risiko for spild, hvis hætteglassene går i stykker; disse hætteglas benævnes ONCO-TAIN®. Hætteglassene er tilgængelige i enkeltpakninger.

Opløsningen laves ved at blande pulver med vand til injektionsbrug eller 5 % glukose. Denne opløsning fortyndes herefter med yderligere 5 % glukose og kan indsprøjtes med drop.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mayne Pharma Plc, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Mayne Pharma (Nordic) AB, Box 34116, 100 26 Stockholm, Sverige. Tel: +46- 8- 6728500

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 10. august 2007

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som gældende for andre potentielt toksiske stoffer bør der udvises forsigtighed ved håndtering og tilberedning af oxaliplatin opløsningerne.

INSTRUKTIONER FOR BRUK, HÅNDTERING OG BORTSKAFFELSE

Instruktioner for håndtering

Sundhedspersonalets håndtering af dette cytotoxiske lægemiddel kræver omfattende forsigtighedsregler for at beskytte personalet, som håndterer lægemidlet samt det omgivende miljø.

Tilberedning 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 de personer, som håndterer lægemidlet i overensstemmelse med hospitalets procedurer. Tilberedning bør ske i et særligt område. 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.

Afføring og opkast bør håndteres med forsigtighed.

Gravide kvinder bør advares imod at håndtere cytostatisk stoffer.

Eventuelle ituslåede beholdere skal behandles under de samme forsigtighedsregler og betragtes som kontamineret affald. Kontamineret affald bør destrueres i særskilte, rigide mærkede beholdere. Se nedenstående afsnit "Destruktion".

Hvis oxaliplatin pulver, rekonstitueret opløsning eller opløsning til infusion skulle komme i kontakt med huden, vask øjeblikkeligt grundigt med vand.

Hvis oxaliplatin pulver, rekonstitueret opløsning eller opløsning til infusion skulle komme i kontakt med slimhinder, vask øjeblikkeligt grundigt med vand.

Særlige forholdsregler ved administration

- ANVEND IKKE injektionsudstyr indeholdende aluminium.
- MÅ IKKE ANVENDES ufortyndet.
- Kun 5 % (50 mg/ml) glukose infusionsopløsning må anvendes til fortynding. OPLØS ELLER FORTYND IKKE til infusion med natriumchlorid eller opløsninger indeholdende chlorid.
- BLAND IKKE med andre lægemidler i samme infusionsbeholder eller administrer i den samme infusionslinie
- BLAND IKKE med basiske lægemidler eller opløsninger, specielt 5-fluorouracil, folsyre produkter indeholdende trometamol som hjælpestof samt trometamol salte fra andre aktive substanser. Basiske lægemidler eller opløsninger vil på ugunstig måde påvirke stabiliteten af oxaliplatin.

Instruktioner for anvendelse med folsyre (FS) (som calciumfolat eller dinatriumfolat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenøs infusion i 250-500 ml 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning gives samtidig med folsyre (FS) intravenøs infusion i 5% (50 mg/ml) glukose opløsning over 2-6 timer ved anvendelse af en Y-linie placeret umiddelbart før infusionsstedet. Disse 2 lægemidler bør ikke blandes i samme infusionsbeholder. Folsyre (FS) må ikke indeholde trometamol som hjælpestof og må kun fortyndes med en isotonisk 5 % (50 mg/ml) glukoseopløsning, aldrig i basiske opløsninger eller natriumchlorid eller opløsninger indeholdende chlorid.

Instruktioner for anvendelse med 5-fluorouracil (5-fu).

Oxaliplatin bør altid administreres før fluoropyrimidiner – f.eks. 5-fluorouracil (5-fu).

Efter administration med oxaliplatin, skyl infusionslinien og administrer herefter 5-fluorouracil (5-fu).

For yderligere information om lægemidler kombineret med oxaliplatin, se fremstillernes tilsvarende produktresumé.

- ANVEND KUN de anbefalte opløsningsmidler (se nedenfor).
- Alle opløste opløsninger som viser tegn på udfældning bør ikke anvendes og bør destrueres under hensyntagen til gældende lovkrav om bortskaffelse af farligt affald (se nedenfor).

Rekonstituering af opløsningen

- Der bør anvendes vand til injektionsvæsker eller en 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning til rekonstituering af opløsningen.
- Til et hætteglas på 50 mg: Tilsæt 10 ml solvens for at få en koncentration på 5 mg oxaliplatin/ml.
- Til et hætteglas på 100 mg: Tilsæt 20 ml solvens for at få en koncentration på 5 mg oxaliplatin/ml.

Fra et mikrobiologisk og kemisk synspunkt bør den rekonstituerede opløsning umiddelbart fortyndes med 5 % glukose opløsning.

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

Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Eventuel tiloversbleven opløsning bør kasseres.

Fortynding til intravenøs infusion

Udtag den nødvendige mængde af den rekonstituerede opløsning fra hætteglasset (hætteglassene) og fortynd herefter med 250-500 ml 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning til en koncentration af oxaliplatin på mellem mindst 0,2 mg/ml og 0,7 mg/ml. Koncentrationsområdet for hvilket den fysisk-kemiske stabilitet for oxaliplatin er påvist er 0,2 mg/ml til 1,3 mg/ml.

Administrer ved intravenøs infusion. Efter fortynding er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer ved 2-8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den fortyndede opløsning anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, vil opbevaringstiden og -betingelserne før anvendelse være brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

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

Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Eventuel tiloversbleven opløsning bør kasseres.

ANVEND ALDRIG natriumchloridopløsning eller opløsninger indeholdende chlorid til hverken rekonstitution eller fortynding.

Infusion

Administrationen af oxaliplatin kræver ikke præhydrering.

Oxaliplatin fortyndet i 250-500 ml 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning til en koncentration på mindst 0,2 mg/ml skal infunderes via en central venøs line eller en perifer vene over 2-6 timer. Når oxaliplatin administreres med 5-fluorouracil, skal infusionen med oxaliplatin foretages inden administration af 5-fluorouracil.

Destruktion

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