

INDLÆGSSEDDEL



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

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gen indlægsedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din lege eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller dit apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Eloxatin er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende Eloxatin
3. Hvordan du anvender Eloxatin
4. Hvilke mulige bivirkninger Eloxatin har
5. Hvordan du opbevarer Eloxatin
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD ELOXATIN ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Dette lægemiddel hedder Eloxatin. Eloxatin er et handelsnavn for oxaliplatin. Oxaliplatin tilhører gruppen af kræftmedicin som kaldes platinforbindelser.

Eloxatin anvendes til:

- Behandling af cancer i tyktarm og endetarm med eventuel spredning (metastaserende colorektal cancer). Eloxatin anvendes i kombination med 5-fluorouracil og folysyre.
- Behandling af cancer i tyktarm i stadium III (Dukes' C), efter at svulsten er fjernet ved kirurgisk indgreb eller strålebehandling i kombination med 5-fluorouracil og folysyre (tilfølsbehandling).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. HVAD DU SKAL GØRE, FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE ELOXATIN

Eloxatin gives altid på specialafdelinger på hospitalet og under overvågning af erfarent personale.

Eloxatin må ikke anvendes:

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oxaliplatin
- hvis du ammer
- hvis du har nedat antal af blodlegeme, dette vil lægen undersøge ved en blodprøve
- hvis du har prikken og følelseløshed i fingre og/eller tæer, og har svært ved at udføre præcise bevægelser, såsom at knappe tøj
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af Eloxatin

- Hvis du har haft en allergisk reaktion overfor platinholdig medicin såsom carboplatin eller cisplatin
- hvis du har moderat nedsat nyrefunktion
- hvis du får alvorlig diarré og/eller opkastninger, betændelse i mundslimhinden med eventuelle sår, skal du kontakte din læge
- hvis du har irriteretion i luftrørene såsom tør hoste, er forpustet eller har trykken for brystet

Anvendelse af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Graviditet

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

Eloxatin må IKKE anvendes under graviditet og til kvinder i den frugtbare alder, som ikke anvender sikker prævention.

Hvis du er gravid eller planlægger graviditet, er det meget vigtigt du informerer din læge, inden du påbegynder behandling med Eloxatin. Sikker prævention skal anvendes under og efter afsluttet behandling i henholdsvis 4 måneder for kvinder og 6 måneder for mænd. Der er sandsynlighed for, at fostret påvirkes af Eloxatin.

Eloxatin kan have en negativ virkning på frugtbarheden.

Anning

Du må IKKE amme, mens du er i behandling med Eloxatin, da barnet sandsynligvis vil påvirkes.

Bilfører og betjening af maskiner

Brug af Eloxatin kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Der er ikke foretaget undersøgelser af påvirkningen af evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Behandling med Eloxatin vil imidlertid medføre øget risiko for svimmelhed, kvalme og opkastning. Yderligere kan balancen blive påvirket, så kørsel og betjening af maskiner anbefales ikke.

3. HVORDAN SKAL ELOXATIN ANVENDES

Normal dosis

Dosis vil afhænge af din vægt og din almen tilstand. Din læge vil beregne din legemsoverflade i m² og bestemme den dosis, du skal have. Ved tilfølsbehandling er den anbefalede normale dosis af Eloxatin i kombination med 5-fluorouracil og folysyre 85 mg/m² hver 2. uge i 12 behandlingskur (6 måneder).

Den anbefalede dosis oxaliplatin til behandling af tyktarmskræft med eventuel spredning er 85 mg/m² hver anden uge i kombination med 5-fluorouracil og folysyre.

Metode og måden at give medicinen på

Eloxatin gives som en infusion i en blære (vene). Infusionen kan tage fra 2-6 timer, mens du er på sygehuset.

Hvor ofte gives medicinen

Du vil normalt få en infusion en gang hver 2. uge. Din læge kan ændre dosis og doseringshyppigheden afhængig af dine blodprøver, din almen tilstand og din reaktion på Eloxatin. Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål.

Har du anvendt før meget Eloxatin?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Eloxatin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og/eller dig udløst.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER ELOXATIN HAR

Eloxatin kan som al anden medicin give bivirkninger. Eloxatin vil ligesom anden anti-cancer medicin give nogle ubehagelige virkninger. Din læge vil diskutere disse virkninger med dig og forklare fordelene og risici ved behandlingen.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Reaktioner på injektionsstedet. Infektion, nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel) eller hvide blodlegemer (som er vigtigt for at bekæmpe infektioner) samt nedsat antal blodplader.

Allergi/allergiske reaktioner, ændret blodsukterniveau, lavt kalciumniveau og ændret natriumniveau i blodet, stikkende fornemmelser samt følelseløshed i fingre og/eller tæer, numt om munden eller nedsat følelse i svælg og hals, som ofte kan opstå sammen med krampet (perifer sensorisk neuropati).

Disse symptomer udløses og forværrer ofte af koldt. Vanskeligheder med at udføre præcise bevægelser. Varigheden af disse symptomer øges med antallet af behandlinger, symptomerne vil dog aftage i løbet af pauser mellem behandlingerne. Nedsat eller ændret smagsans. Hovedpine. Næseblod, forpustethed og hoste. Diarré, kvalme, opkastning, betændelse i mundslimhinden med eventuelle sår, mavesmerter, forstoppelse. Feber, udmattelse, følelse af svaghed/træthed og manglende initiativ, smerte.

Rygsmertter. Hudsygdomme samt midlertidigt hårtab. Efter ophør af behandlingen genvinder normal hårtæthed. Forhøjede leverfunktionsværdier (dette er årsagen til de regelmæssige blodprøver) Vægtforøgelse (tilfølsbehandling).

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Rødme i ansigtet. Betændelse i slimhinderne, infektioner i de øvre luftveje, samt feber og blodforgiftning forårsaget af nedsat antal af hvide blodlegemer. Væskemangel. Depression, søvnløshed. Svimmelhed, betændelse i muskler og meninges. Ojenkatarr, synsforstyrrelser. Blødninger, blod i urinen, dyb venerombiose, blodprop i lungeme, blødning fra endetarmen. Hikke, smerter i brystet. Fordøjelsesbesvær i form af sure opstød, svien i halsen.

Rødme og hævelse af håndlederne eller fodlederne, hvilket kan få huden til at skalle af. Reddig hududslæt, neglene kan ændre farve og løse sig. Smerter i led og knogler, øget svedtendens. Smerter og svie ved vandladning, hyppig eller sjælden vandladning. Ændret nyrefunktion (derfor behovet for regelmæssige blodprøver). Vægttab (tyktarmskræft med eventuel spredning).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Ophobning af sure stoffskiferester. Nervøsitet. Tarmlyng. Eloxatin kan være giftig for øst eller hørenerven.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Nedsat antal af blodplader i blodet forårsaget af en immunallergisk reaktion, blodmangel på grund af at de røde blodlegemer ødelægges (derfor behovet for regelmæssige blodprøver).

Betændelse i lungevævet. Døvhed. Taleproblemer på grund af midlertidige lammelser i de motoriske nerver. Tyktarmsbetændelse (kan i enkelte tilfælde være forårsaget af bakterien *Clostridium difficile*). Forbigående nedsat syn, forstyrrelser i synstetnet, betændelse af øjts nerver.

Hvis du får Eloxatin som tilfølsbehandling kan du i op til 3 år efter afsluttet behandling have lokale, moderate føleforstyrrelser (brændende, prikkende eller lignende fornemmelser). Hos de fleste patienter vil disse symptomer dog bedres eller fuldstændig forsvinde ved behandlingens ophør.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under "bivirkninger" på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. HVORDAN DU OPBEVARER ELOXATIN

Opbevares udløst og beskyttet mod lys.

Anvend ikke Eloxatin efter udløbsdatoen, som er angivet på hætteglasset. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Uåbnet hætteglas med Eloxatin.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Rekonstitueret opløsning i det originale hætteglas.

Den rekonstituerede opløsning bør fortyndes straks.

Opløsning til infusion.

Efter fortynding af den rekonstituerede opløsning med glukoseopløsning 5% (50 mg/ml) er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved 2-8°C.

Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Eventuel tiloversbleven rekonstitueret opløsning eller infusionsvæske skal kasseres.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Eloxatin indeholder

- Det aktive stof er oxaliplatin
- Det øvrige indholdstof er lactosemonohydrat

Eloxatin udsæende og pakningsforreder

Hvert hætteglas indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver. Hver pakning indeholder et hætteglas.

Hvert hætteglas indeholder:

- 50 mg oxaliplatin og 450 mg af hjælpestoffet lactosemonohydrat

eller

- 100 mg oxaliplatin og 900 mg af hjælpestoffet lactosemonohydrat

Hvert hætteglas er pakket i en karton.

Pulveret er hvidt til næsten hvidt.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Danmark A/S

Slotmarken 13

2970 Hørsholm

Fremsstillere:

THESSEN Laboratories

Rue de la Papuyrte 2-4

1420 Braine L'Alleud

Belgien

AVENTIS PHARMA

Rainham Road South

Dagenham, Essex – RM10 7XS

England

Denne indlægsseddel blev senest godkendt oktober 2006

Følgende oplysninger er udelukkende tiltænkt læger og sundhedspersonale:

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

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

1. SAMMENSETNING

Eloxatin 5 mg/ml pulver til infusionsvæske, opløsning, er et hvidt til næsten hvidt pulver, som indeholder enten 50 mg oxaliplatin og 450 mg lactosemonohydrat eller 100 mg oxaliplatin og 900 mg lactosemonohydrat.

2. PAKNINGEN

Hver pakning indeholder et hætteglas med pulver. Oxaliplatin er det aktive stof.

2.1 Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnet hætteglas med Eloxatin.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Infusionsvæske

Efter fortynding med glukoseopløsning 5% (50 mg/ml) er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved 2°C - 8°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør færdig infusionsvæske anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis infusionsvæske ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og øvrige forhold inden anvendelsen brugers ansvar. Opbevaringstiden må normalt ikke overstige 24 timer ved 2°C - 8°C medmindre fortynding er foretaget under validerede og kontrollerede aseptiske forhold.

Rekonstitueret opløsning og infusionsopløsning:

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

Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Eventuel tiloversbleven rekonstitueret opløsning eller infusionsvæske skal kasseres.

2.2 Eloxatin 50 mg hætteglas

Hætteglasset indeholder 50 mg oxaliplatin 450 mg lactosemonohydrat.

2.3 Eloxatin 100 mg hætteglas

Hætteglasset indeholder 100 mg oxaliplatin og 900 mg lactosemonohydrat.

3. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE SIKKER HÅNDTERING

Eloxatin er et antineoplastisk middel (cytostatikum), og som for alle potentielt toksiske lægemidler skal der udvises forsigtighed ved anvendelse og tilberedning. Tilberedning skal om muligt udføres på specifikt anvendt udsugning, og der skal benyttes handsker og langærmet beskyttelsesdragt. Hvis der ikke findes udsugning, skal der yderligere benyttes beskyttelseslilte samt smøke.

Injektionsudstyr som indeholder aluminium må ikke benyttes, da oxaliplatin kan nedbrydes ved kontakt med aluminium. Hvis pulver, rekonstitueret opløsning eller infusionsopløsning af Eloxatin skulle komme i kontakt med huden, vask øjeblikkeligt grundigt med vand og sæbe. Hvis pulver, rekonstitueret opløsning eller infusionsopløsning af Eloxatin skulle komme i kontakt med slimhinder, vask øjeblikkeligt grundigt med vand. Kontakt øjenlæge med det samme, hvis pulver, rekonstitueret opløsning eller infusionsopløsning af Eloxatin skulle komme i kontakt med øjnene.

I tilfælde af spild af Eloxatin, gør du følgende:

- Beskyttelsesdragt (langærmet) tages på
- Glasskår samles op, placeres i emballage mærket RISIKOAFFALD

- Kontaminerede overflader skylles grundigt med vand

- De skyllede overflader tørres derefter omhyggeligt, og afløsningspapiret destrueres som risikoaffald

4. TILBEREDNING FOR INTRAVENØS ADMINISTRATION

Tilberedning af rekonstitueret opløsning:

Der må kun benyttes vand til injektionsvæsker eller 5% (50 mg/ml) glukoseopløsning som opløsningsvæske. Før infusionen bliver givet, fortrykkes den rekonstituerede opløsning i 250-500 ml 5% (50 mg/ml) glukoseopløsning, således at koncentrationen af oxaliplatin bliver mindst 0,2 mg/ml.

Natriumchloridopløsninger eller andre opløsninger, som indeholder chlorider må aldrig anvendes til fortynding. Opløsning og fortynding udføres i denne rækkefølge:

1. Fjern beskyttelseslilten fra hætteglasset
2. Tilsæt 10 ml vand til injektionsvæsker eller 5% (50 mg/ml) glukoseopløsning til hætteglasset med 50 mg oxaliplatin (56 ml) eller 20 ml til hætteglasset med 100 mg oxaliplatin (50 ml) for at opnå en koncentration på 5 mg oxaliplatin/ml

3. Bland
4. Udtag den ønskede mængde rekonstitueret opløsning og forynd i 250-500 ml 5% (50 mg/ml) glukoseopløsning, således at koncentrationen af oxaliplatin bliver 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.

5. Administreres over 2-6 timer i en perifer vene eller via centralt venekater.

Infusionsteknik

Administration af Eloxatin kræver ingen forudgående hydrering. Eloxatin må udelukkende gives som intravenøs infusion. Infusionen skal gives i en perifer vene eller via centralt venekater over 2-6 timer. Kontroller at kateter- eller katangspidsen forbliver i vena under hele infusionen. Det er meget vigtigt at kontrollere dette ofte under administrationen. I tilfælde af extravasation skal infusionen afbrydes øjeblikkeligt og symptomatisk behandling initieres.

Sånsidig administration af andre lægemidler:

Eloxatin må ikke blandes med basiske lægemidler eller basiske opløsninger, specielt f.eks. 5-fluorouracil, tilberedninger af folysyre indeholdende trometamol som hjælpestof og trometamolkalte fra andre aktive stoffer. Basiske lægemidler eller basiske opløsninger vil påvirke stabiliteten af oxaliplatin i negativ retning.

Eloxatin må heller ikke blandes med andre lægemidler i samme infusionspose eller doseres i samme infusionslinie som andre lægemidler.

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

Eloxatin skal altid administreres før fluoroopyrimidiner, det vil sige 5-fluorouracil. Efter administration af Eloxatin, skyl infusionslilten og administrer herefter 5-fluorouracil.

5. AFFALDSHÅNDTERING

Alt udstyr, som har været anvendt i forbindelse med fortynding og infusion af Eloxatin skal destrueres i henhold til gældende standardprocedurer.

PAKNINGSVEDEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN



Eloxatin 5 mg/ml pulver til infusjonsvæske, oppløsning oksalplatin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Eloxatin er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Eloxatin
3. Hvordan du bruker Eloxatin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Eloxatin
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ELOXATIN ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apotekekiketten.

Dette legemidlet heter Eloxatin. Dette er et handelsnavn for oksalplatin. Oksalplatin tilhører gruppen av kreftmedisiner som kalles platinaforbindelser.

Eloxatin brukes ved:

- Behandling av tyktarmskreft i stadium III (Duke' C) etter at svulsten er blitt fjernet ved kirurgisk inngrep eller stråling i kombinasjon med 5 fluorouracil og folinsyre (tilleggsbehandling).
- Behandling av tyktarmskreft med eventuell spredning (metastaserende colorektalcancer) i kombinasjon med 5 fluorouracil og folinsyre.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ELOXATIN

Bruk ikke Eloxatin

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oksalplatin eller et av de andre innholdstoffene i Eloxatin.
- dersom du ammer.
- dersom antall hvite blodceller og/eller blodplater er for lavt før behandlingsstart. Dette vil legen sjekke ved å ta en blodprøve av deg.
- dersom du har en følelse av prikking og nummenhet i fingrene og/eller tærne, og har vanskeligheter med å utføre presisjonssønt arbeid (eksempelvis kneppe knapper ved påklædning (perifer sensorisk nevropati).
- dersom du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Vær forsiktig ved bruk av Eloxatin

- dersom du har moderat nedsatt nyrefunksjon.
- dersom du tidligere har fått allergiske reaksjoner overfor andre platinaforbindelser enn oksalplatin.
- dersom du får alvorlig diaré og/eller brekninger, eller betennelse i munnlinhinnen med eventuelle sår, ta umiddelbart kontakt med legen din.
- dersom du har luftveislager i form av uøstehøse, et tungpusten eller har surdning i brystet, vil legen avbryte behandlingen.

Bruk av andre legemidler sammen med Eloxatin

Rådfrø deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amning

Rådfrø deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin. Det er sannsynlig at fostret kan påvirkes. Eloxatin blir derfor ikke anbefalt å gis under svangerskap og hos kvinner i fruktbar alder som ikke bruker prevensjonsmidler. Om du planlegger svangerskap, er det viktig at du diskuterer dette med lege før du mottar behandling. Egnet prevensjonsmiddel må brukes under og etter avsluttet behandling, henholdsvis fire måneder for kvinner og seks måneder for menn.

Det er sannsynlig at barn som amnes kan påvirkes. Derfor skal du ikke amme om du mottar behandling med Eloxatin. Eloxatin kan ha en negativ innvirkning på fruktbarheten.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidlet kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege.

Det er ikke gjort undersøkelser vedretende påvirkningen på evenen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Imidlertid vil behandling med Eloxatin medføre økt fare for svimmelhet, kvalme og oppkast/brekninger. I tillegg, kan ganglæse og balansen bli påvirket. Kjøring og bruk av maskiner blir derfor ikke anbefalt.

3. HVORDAN DU BRUKER ELOXATIN

Bruk alltid Eloxatin slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Normal dosering

Doseringen avhenger av din vekt og allmenntilstand. Legen din beregner kroppsoverflaten i kvadrarmeter (m²) og vil bestemme dosen du skal motta. Ved tilleggsbehandling er den anbefalte dosen av Eloxatin i kombinasjon med 5-fluorouracil og folinsyre 85 mg/m² annenhver uke i 12 behandlingskurer (6 måneder). Doseringen ved tyktarmskreft med eventuell spredning er 85 mg/m² annenhver uke gir i kombinasjon med 5 fluorouracil og folinsyre.

Metode og måten medisinen gis på

Eloxatin gis som infusjon i en blodår eller via sentralt venekateter. Infusjonen tar fra 2-6 timer og gis mens du er på sykehuset.

Hvor ofte gis medisinen

Du vil normalt få en infusjon annenhver uke.

Legen din kan endre dose og doseringshyppigheten avhengig av blodprøvene dine, allmenntilstanden din og din reaksjon på Eloxatin. Hvis du har noen spesiell om behandlingen, så spør legen din, sykepleier eller sykehusfarmasøyt.

Dersom du tar for mye Eloxatin

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Sam alle legemidler kan Eloxatin forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Legen din vil diskutere disse med deg og forklare fordelene og risiko ved behandlingen.

Følgende bivirkninger kan oppstå under infusjonen på sykehuset:

- Svært vanlige (oppleses av flere enn 1 av 10 personer): Reaksjoner på injeksjonsstedet.
- Vanlige (oppleses av flere enn 1 av 100 personer, men færre enn 1 av 10): Rodme i ansiktet.

Bivirkninger som kan opptre mellom behandlingskurene:

- Svært vanlige (oppleses av flere enn 1 av 10 personer): Infeksjon.
 - Nedsatt antall røde blodceller (blodmangel) eller hvite blodceller (som er viktig for å bekjempe infeksjoner), samt nedsatt antall blodplater.
 - Allerg/allergiske reaksjoner.
 - Nedsatt matlyst, endret blodsukkernivå, lavt kalciumnivå og endret natriumnivå i blodet.
 - Følelse av prikking og nummenhet i fingrene og/eller tærne, rundt munnen eller nedsatt følelse i svelg og hals, som ofte kan oppstå sammen med krampet (perifer sensorisk nevropati). Disse symptomene utløses og forverres ofte av kulde. Vanskeligheter med å utføre presisjonssønt arbeid. Vårgheten av disse symptomene som vanligvis gir tilhøse mellom behandlingene, øker med antallet behandlinger. Nedsatt eller endret smakssans.
 - Hodpine.
 - Nesebløding.
 - Tungustøst og hoste.
 - Kvalme, diaré, oppkast/brekninger, betennelse i munnlinhinnen med eventuelle sår, smerter i magen og forstoppelse.
 - Hudsykdommer og midlertidig hårtap. Etter behandlingen gjenvisnes normal hårvækst.
 - Smerter i ryggen.
 - Urtarmtelse, feber, følelse av svakhet/tretthet og manglende initiativ, smerte.
 - Forbøyd leverfunksjonsverdier og økt nivå av alkalisk fosfatase, bilirubin og laktatdehydrogenase i blodet (derfor behovet for regelmessige blodprøver).
 - Vektøkning (tilleggsbehandling).
- Vanlige (oppleses av flere enn 1 av 100 personer, men færre enn 1 av 10):
 - Betennelse i slimhinnen i nesen, infeksjoner i øvre luftveier samt feber og blodforgifning forårsaket av nedsatt antall hvite blodceller.
 - Væsketap og uttørring.
 - Depresjon og søvnløshet.
 - Svimmelhet, betennelse i muskler, irritasjon i hjerneshinnene som gir seg til kjønne ved hodepine og stiv nakke.
 - Øyekatarr, synsforstyrrelse.
 - Blødninger, blod i urinen, årebetennelse i vene med koagulering av blod (dyp venetrombose), blodpropp i lungene (lungemboli), blødning fra endertarmen.
 - Hikke, smerter i brystet.
 - Fordøelsesplager i form av sure oppstøt og svie i hals.
 - Hudavskalling (hånd-fof-syndrom), rødlig utslutt, utslutt, økt svetteproduksjon, negljesykdom.
 - Smerter i ledd og skjelett.
 - Smerter og svie ved vannlating, hyppig eller sjelden vannlating.
 - Endret nyrefunksjon (derfor behovet for regelmessige blodprøver).
 - Vektredgang (tyktarmskreft med eventuell spredning).
- Mindre vanlige (oppleses av flere enn 1 av 1000 personer, men færre enn 1 av 100):
 - Opphopning av sure stoffskifterester (metabolsk acidose).
 - Nervøsitet.
 - Oksalplatin kan være giftig for ører eller hørselsnerven.
 - Tarmslyng, tettele i tarmen.
 - Sjeldne (oppleses av flere enn 1 av 10.000 personer, men færre enn 1 av 1000):
 - Nedsatt antall blodplater i blodet forårsaket av en autoimmun reaksjon, blodmangel ved at de røde blodcellene sprekker (hemolytisk anemi, derfor behovet for regelmessige blodprøver).

Problemer med talen på grunn av midlertidig lammele i de motoriske nerverne.

Forbigående nedsatt syn, forstyrrelser i synsfeltet, betennelse i utløper på nervecelle i øyet (optisk nevritt).

Døvhøet.

Betennelser i lungevevet.

Tyktarmbetennelse (kan i enkelte tilfeller være forårsaket av bakterien Clostridium difficile).

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ELOXATIN

Oppbevares utlignegelig for barn.

Bruk ikke Eloxatin etter utløpsdatoen som er angitt på betteglasset. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Ikke anbrutt betteglass:

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Rekonstituert oppløsning i originalt betteglass:

Den rekonstituerte oppløsningen skal fornyes umiddelbart.

Infusjonsoppløsning:

Etter fornyning av rekonstituert oppløsning i 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning: Kjemisk og fysisk stabilert under bruk er 24 timer oppbevart ved 2°C-8°C. Kan for engangsbruk. Ubrukt rekonstituert oppløsning og infusjonsoppløsning skal destrueres.

Legemidlet skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Eloxatin

- Virkestoff er oksalplatin.

- Hjelpstoff er laktosemohydrat.

Hvordan Eloxatin ser ut og innholdet i pakningen:

Hvert betteglass med Eloxatin inneholder enten:

50 mg av det aktive stoffet oksalplatin og 450 mg av hjelpestoffet laktosemohydrat eller 100 mg av det aktive stoffet oksalplatin og 900 mg av hjelpestoffet laktosemohydrat.

Pulveret er hvitt til gråhvitt.

Hver pakning inneholder ett betteglass.

Eloxatin finnes også som konsentrat.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Sanofi-Synlabo AS, Postboks 133, 1325 Lysaker

67 10 71 00

67 10 71 01

Tilvirker:

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre

Dame de Bondeville, Frankrike

+32 2 35 14 34 00

+32 2 35 14 33 10

Thissen Laboratoires, rue de la Papyrée 2-6 B-1420 Braine

l'Alleud, Belgia

+32 2 386 12 11

+32 2 385 17 82

Aventis Pharma, Rainham Road South, Dagenham, Essex –

RM10 7XS, England

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2006-09-22

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

BEILÆGNING FOR TILBEREDNING AV ELOXATIN 5 MG/ML PULVER TIL INFUSJONSVÆSKE, OPPLØSNING

Det er viktig å lese hele veiledningen for tilberedning av Eloxatin infusjonsvæske.

1. SAMMENSETNING

Eloxatin 5 mg/ml pulver til infusjonsvæske, oppløsning, er et hvitt til gråhvitt pulver. Hvert betteglass inneholder enten 50 mg oksalplatin og 450 mg laktosemohydrat eller 100 mg oksalplatin og 900 mg laktosemohydrat.

2. PAKNINGEN

Hver pakning inneholder ett betteglass med pulver.

Oksalplatin er det aktive stoffet i formuleringen.

2.1 Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

Ikke anbrutt betteglass:

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Infusjonsoppløsning:

Etter fornyning av rekonstituert oppløsning i 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning: Kjemisk og fysisk stabilert under bruk er 24 timer oppbevart ved 2°C-8°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerte oppløsningen fornyes umiddelbart. Etter fornyning bør den ferdige infusjonsoppløsningen benyttes umiddelbart.

Dersom oppløsningen ikke brukes umiddelbart etter fornyning, er det brukeren selv som er ansvarlig for oppbevaringsiden og oppbevaringsforholdene før bruk, som vanligvis ikke kan være lenger enn 24 timer ved 2°C til 8°C, med mindre fornyningen ble utført under kontrollerte og validerede aseptiske forhold.

Rekonstituert oppløsning og infusjonsoppløsning:

Undersøkes nøye visuelt før bruk. Kun klare oppløsninger uten partikler skal benyttes.

Legemidlet er kun beregnet for engangsbruk. Ubrukt rekonstituert oppløsning og infusjonsoppløsning skal destrueres.

2.2 Eloxatin 50 mg betteglass

Hetteglasset inneholder 50 mg oksalplatin og 450 mg laktosemohydrat.

2.3 Eloxatin 100 mg betteglass

Hetteglasset inneholder 100 mg oksalplatin og 900 mg laktosemohydrat.

3. INSTRUKSJON VEDRØRENDE SIKKER HÅNDTERING

Eloxatin er et antineoplastisk legemiddel (cytostatikum), og som for alle potensielt toksiske legemidler skal det utvises forsiktighet ved bruk og tilberedning. Tilberedning skal om mulig utføres på spesielt avsett sted (avrekk), og hansker og langmer frakk skal benyttes. Om avrekk ikke finnes, må det i tillegg benyttes munnbind og vernebilller. Injeksjonsutstyr som inneholder aluminium må ikke benyttes, ettersom oksalplatin kan brytes ned ved kontakt med aluminium.

Dersom pulver, rekonstituert oppløsning eller infusjonsoppløsning av Eloxatin skulle komme i kontakt med huden, vask øyeblikkelig grundig med slip og vann. Dersom pulver, rekonstituert oppløsning eller infusjonsoppløsning av Eloxatin skulle komme i kontakt med slimhinner, vask øyeblikkelig grundig med vann. Kontakt umiddelbart øylege, om pulver, rekonstituert oppløsning eller infusjonsoppløsning av Eloxatin skulle komme i kontakt med øynene.

Om søl med Eloxatin skulle forekomme, gjør følgende:

- Verneklær (langermet frakk) tas på.
- Glasskår samles opp, plasseres i emballasje merket RISIKOAVFALL.
- Kontaminerte overflater skylles grundig med vann.
- De skylte overflatene tørkes deretter nøye, og tørkepapir destrueres som risikoavfall.

4. TILBEREDNING FOR INTRAVENØS ADMINISTRERING

Tilberedning av rekonstituert oppløsning:

Kun vann til injeksjonsvæsker eller 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning kan benyttes som oppløsningsvæske. Før infusjonen blir gitt, fornyes den rekonstituerte oppløsningen i 250-500 ml 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning, slik at konsentrasjonen av oksalplatin blir minst 0,2 mg/ml. Natriumkloridoppløsninger eller andre oppløsninger som inneholder klorider må aldri brukes til fornyning.

Oppløsning og fornyning utføres i denne rekkefølgen:

1. Fjern beskyttelsestetten på betteglasset.
2. Tilsett 10 ml vann til injeksjonsvæsker eller 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning til hetteglasset med 50 mg oksalplatin (50 ml) eller 20 ml til hetteglasset med 100 mg oksalplatin (50 ml) for å oppnå en konsentrasjon på 5 mg oksalplatin/ml.
3. Bland.
4. Tross opp passende mengde rekonstituert oppløsning og forynn i 250-500 ml 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning, slik at konsentrasjonen av oksalplatin blir mellom ikke mindre enn 0,2 mg/ml og 0,7 mg/ml. Konsentrasjonsområdet der fysisk/kjemisk stabilitet er vist for oksalplatin er 0,2 mg/ml til 2,0 mg/ml.

5. Administreres i løpet av 2-6 timer i en perifer vene eller via et sentralt venekateter.

Infusjonsteknikk:

Administrering av Eloxatin krever ingen forutgående hydrering. Eloxatin skal kun gis som intravenøs infusjon. Infusjonen skal gis i perifer vene eller via sentralt venekateter i løpet av 2-6 timer. Kontroller at kateter- eller kanylespisnen forblir i venen under hele infusjonen. Det er svært viktig å kontrollere dette ofte under administreringen. Går infusjonen ekstravasalt, avbryt umiddelbart og symptomatisk behandling startes opp.

Samtidig administrering av andre legemidler:

Eloxatin må ikke blandes med basiske legemidler eller basiske oppløsninger, spesielt 5 fluorouracil, tilberedninger av trometamol eller andre aktive stoffer. Basiske legemidler eller basiske oppløsninger vil negativt påvirke stabiliteten av oksalplatin.

Eloxatin må heller ikke blandes med andre legemidler i samme infusjonspose eller doseres i samme infusjonssett som andre legemidler.

Eloxatin 85 mg/m² intravenøs infusjon i 250-500 ml 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning, gis samtidig med folinsyre som intravenøs infusjon i 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning i løpet av 2-6 timer ved å montere en treveisåren rett foran infusjonsstedet. Disse to legemidlene må ikke blandes i samme infusjonspose. Folinsyre må ikke inneholde trometamol som et hjelpestoff og må bare fornyes med isoton 5% (50 mg/ml) glukoseoppløsning, aldri i basiske oppløsninger eller oppløsninger inneholdende natriumklorid eller andre klorider.

Eloxatin må alltid administreres for fluoroopyrimidiner, det vil si 5 fluorouracil. Etter administrering av Eloxatin, skyll infusjonssettet og administrer deretter 5 fluorouracil.

Eloxatin infusjonsvæske er blitt uførlighetstestet med aktuelle PVC-baserte infusjonssett.

5. AVFALLSHÅNDTERING

Allt utstyr som har vært brukt i forbindelse med oppløsning, fornyning og infusjon av Eloxatin skal destrueres i henhold til standardprosedyrer.