

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Oxaliplatin Hospira til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Det anvendes sammen med andre kræftpræparater ved navn 5-fluorouracil (5-FU) og folininsyre (FA).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE OXALIPLATIN HOSPIRA

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

Brug ikke Oxaliplatin Hospira:

- hvis De er allergisk overfor oxaliplatin eller et af de øvrige stoffer i Oxaliplatin Hospira (angivet i pkt. 6).
- hvis De ammer
- hvis De i forvejen har et nedsat antal blodlegemer.
- hvis De i forvejen har snurren og følelsesløshed i fingrene og/eller tærne, og det er svært ved at udføre præcise bevægelser f.eks. at knappe tøj.
- hvis De har alvorlige nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Oxaliplatin Hospira:

- hvis De har moderate nyreproblemer.

- hvis De tidligere har haft en allergisk reaktion overfor andre platinholdige præparater såsom carboplatin eller cisplatin.
- hvis De har symptomer på nerveskade såsom svaghed, følelsesløshed, føleforstyrrelser efter tidligere Oxaliplatin behandling. Disse symptomer er ofte udløst af kuldeeksponering. Give Deres læge besked, hvis De observerer sådanne symptomer, især hvis symptomerne er generende og/eller varer mere end 7 dage. Deres læge vil regelmæssigt udføre neurologiske undersøgelser, før og regelmæssigt under behandlingen, især hvis De får anden medicin som kan forårsage nerveskade.
- Hvis De har en hvilken som helst form for leverproblemer.
- Hvis Deres blodcelle antal er for lav efter tidligere Oxaliplatin infusion. Deres læge vil tage blodprøver regelmæssigt for at kontrollere at Deres blodcelle antal er sufficient.

Før og/eller under behandling med Oxaliplatin kan De få ordineret specialmedicin for at forebygge og/eller behandle opkastning.

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 til opbevaring af sæd inden behandling.

Børn

Oxaliplatin Hospira må ikke gives til børn.

Brug af anden medicin sammen med Oxaliplatin Hospira

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

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

De må ikke blive gravid, mens De behandles med oxaliplatin og skal derfor anvende et effektivt svangerskabsforebyggende lægemiddel. Hvis De bliver gravid under behandlingsforløbet, skal De øjeblikkeligt kontakte Deres læge. Passende antikonception bør anvendes under behandlingen samt efter behandlingens ophør, i 4 måneder for kvinder og 6 måneder for mænd.

De må ikke amme hvis De behandles med oxaliplatin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anvendelse af Oxaliplatin kan medføre øget risiko for svimmelhed, kvalme og opkastninger samt andre neurologiske symptomer, der påvirker Deres gang og balance. Hvis dette sker, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE OXALIPLATIN HOSPIRA

Kun til voksne.

Oxaliplatin Hospira bør kun anvendes på specialafdelinger for kræftbehandling og under bør administreres under kontrol af en erfaren specialist i kræftbehandling.

Dosis

Dosis beregnes ud fra Deres krops overfladeareal (udregnet pr. m²) og Deres helbredstilstand. Dosis afhænger også af, hvilke anden medicin der er anvendt i Deres kræftbehandling. Den normale dosis for voksne inkl. ældre er 85 mg/m² legemsoverflade hver anden uge, før

infusion af andre kræftbehandlende præparater. Den dosis som De modtager, afhænger af resultatet af Deres blodprøver, og om De tidligere har haft bivirkninger af Oxaliplatin.

Metode og måden at give medicinen på

Oxaliplatin Hospira er fortyndet før det gives som en infusion ind i venen (intravenøs infusion) over 2-6 timer. Nålen skal blive i venen mens lægemidlet bliver givet. Hvis nålen falder ud eller bliver mere løs, eller hvis opløsningen går ind i vævet udenfor venen (De kan føle ubehag eller smerte), **skal Deres læge eller sygeplejerske informeres med det samme.**

Hvor ofte gives medicinen

De vil normalt få en infusion én gang hver 2. uge.

Hvor længe gives behandlingen

Deres læge afgør, hvor længe De skal anvende medicinen. For at fjerne Deres kræft, anbefales det at anvende Oxaliplatin Hospira i 6 måneder efter operation.

Hvis De har brugt for meget Oxaliplatin Hospira

Da medicinen er administreret i et professionel sundhedssystem, er det usandsynligt, at De vil få for lidt eller for meget. I tilfælde af overdosering, kan De opleve et øget antal bivirkninger. Deres læge kan give den nødvendige behandling for disse bivirkninger.

Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende behandling.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af "Oxaliplatin Hospira", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis der opstår bivirkninger, er det vigtigt, at De informerer Deres læge herom inden Deres næste behandling.

Hvis der opstår en af følgende situationer, skal De omgående informere Deres 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 betændelse i mundslimhinden med eventuelle sår)
- Uforklarlige åndedrætssymptomer såsom tør hoste, besvær med at trække vejret eller overgang i stemmen.
- Hævelse af ansigt, læber, mund eller hals (hvilket kan medføre synke – og vejtrækningsbesvær), et pludseligt, kløende udslæt eller en følelse af, at skulle besvime.
- Følelsen af smerte eller ubehag tæt på eller ved injektionsstedet i forbindelse med infusionen.
- En gruppe symptomer såsom ekstrem træthed, ringe eller sjælden vandladning samt abnorm blødning eller blå pletter (tegn på hæmolytisk uræmisk syndrom).

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- 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. Selvom disse symptomer i langt de fleste tilfælde fuldstændig forsvinder, er der risiko for varige symptomer efter endt behandling.
- 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 De udsættes for noget koldt. Selvom det føles ubehageligt, varer det kun i kort tid, og ubehaget forsvinder, uden at der er behov for behandling. Deres læge kan som følge heraf muligvis beslutte at ændre på behandlingen.
- 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. Deres læge tager blodprøver og undersøger, om De har

tilstrækkeligt antal blodlegemer, både før behandlingen påbegyndes og før hver efterfølgende behandling.

- Allergiske reaktioner – hududslæt inkl. rødme og kløende hud, hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan medføre problemer med at synke og trække vejret), samt følelse af at De er ved at besvime.
- Tab eller mangel på appetit.
- For højt glukoseindhold (sukker) i Deres blod, som kan medføre stor tørst, tør mund eller behov for at lade vandet oftere.
- Lavt kaliumindhold i blodet, som kan medføre unormal hjerterytme.
- Lavt natriumindhold i blodet, som kan medføre træthed og konfusion, muskel trækninger, anfald eller koma.
- Smagsforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Næseblod.
- Åndenød.
- Hoste.
- Kvalme, opkastninger – præparat til at forebygge kvalme gives normalt af Deres læge før behandlingen, og kan fortsættes efter behandlingen.
- Diaré. Hvis De får længerevarende eller kraftig diaré eller opkastninger, så kontakt Deres læge med det samme for råd.
- 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/svagthed, ondt i kroppen.
- Smerter eller udslæt rundt om eller dér, hvor præparatet bliver sprøjtet ind.
- Feber, som kan ledsages af rystelser (tremor).
- Blodprøver, som viser ændringer i hvordan leveren fungerer.
- Vægtøgning (Når Oxaliplatin er anvendt efter operation for at fjerne kræftsvulsten).

Almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter, men hos færre end 1 ud af 10 patienter:

- Næsen løber.
- Næse- og halsinfektion.
- Dehydrering.
- Svimmelhed.
- Betændelse af nerverne ledsaget af smerte, føleforstyrrelser, nedsat virkning af nerven. Andre symptomer på nervesygdomme, som der er blevet rapporteret inkluderer kæbe- og muskelkramper, trækning, muskelsammentrækning, koordinerings- og balanceproblemer, vaklen, dobbelt eller unormal/nedsat syn, hængende øjenlåg, stemmeproblemer (hæshed eller tab af stemme), stemmeproblemer, unormal tungefølsomhed, ansigts eller øjensmerte.
- Stivhed i halsen, overfølsomhed/ubehag overfor stærkt lys og hovedpine.
- Øjenbetændelse, synsforstyrrelser.
- Unormal blødning, blod i urin, afføring eller opkast.
- Blodprop, sædvanligvis i benene, som medfører smerter, hævelse eller rødme.
- Blodprop i lungerne, som medfører brystsmerter, og åndenød.
- Rødmen.
- Brystsmerter
- Hikke.

- Fordøjelsesbesvær og halsbrand.
- Hud der skaller, udslæt på huden, svedeture samt problemer med neglene.
- Smerter i led og knogler.
- Smerter ved vandladning eller en ændring af vandladningshyppigheden.
- Unormale blodprøver som viser forværring i nyrernes funktion.
- Vægttab (når Oxaliplatin er givet i behandlingen af avanceret sygdom, som har spredt sig til andre væv udover tarmen)
- Depression.
- Søvnproblemer.
- Reduktion i antal af hvide blodlegemer sammen med feber og/eller infektion.
- Strammende følelse i hals og bryst

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 1.000 patienter, men hos færre end 1 ud af 100 patienter:

- Høreproblemer.
- Blokering af eller hævelse i tarm.
- Angstfølelser og nervøsitet.
- Blodprøver som viser forøget syre i kroppen.
- Forbigående synstab

Sjældne bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 patienter, men hos færre end 1 ud af 1.000 patienter:

- Sløret tale.
- Døvhed.
- Åndehæmninger på lungerne som kan forårsage åndenød og/eller hoste.
- Tarmbetændelse, som medfører mavesmerter og/eller diaré som kan være blodig.
- Betændelse af synsnerve, forstyrrelser i synsfeltet.
- Reduktion i antal røde blodlegemer forårsaget af ødelæggelse af celle og reduktion i antal blodplader forårsaget af allergiske reaktioner.
- Bugspytkirtelbetændelse.
- En gruppe symptomer såsom hovedpine, svimmelhed, kramper, for højt blodtryk og synsproblemer (tegn på reversibel posterior leukoencefalopatisk syndrom).

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Leversygdom.
- Nyrebetændelse og nyresvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk, med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares ved temperaturer under 25° C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

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

Den fortyndede opløsningen bør anvendes umiddelbart efter tilberedning. Efter fortynding er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved 2-8 °C og i 6 timer ved 25 °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.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxaliplatin Hospira indeholder:

- Aktivt stof: oxaliplatin.
1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg oxaliplatin.
10 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 50 mg oxaliplatin.
20 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 100 mg oxaliplatin.
40 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 200 mg oxaliplatin.
- Øvrige indholdsstoffer: vinsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker

Produktets udseende og pakningstørrelse

Oxaliplatin Hospira er et koncentrat til opløsning til infusion (en koncentreret opløsning som er fortyndet for at lave en opløsning som kan blive givet som en langsom infusion igennem et drop). Hver milliliter (ml) af løsningen indeholder 5 milligram (mg) oxaliplatin. Medicinen er en klar, farveløs væske som leveres i en glasbeholder, der kaldes hætteglas, indeholdende 50 mg (10 ml), 100 mg (20 ml) eller 200 mg (40 ml) 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 fortyndes herefter med 5 % glukose og kan gives som en infusion via et drop.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Storbritannien

Fremstiller

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Storbritannien

eller

Hospira Enterprises BV, Randstad 22-11, 1316 BN, Almere, Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 07/2015

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

INSTRUKTIONER FOR BRUG, HÅNDTERING OG BORTSKAFFELSE

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

Instruktioner vedrørende 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, beskyttelsesovertræk i tilberedningsområdet samt containere og beholdere til affald.

Afføring og opkast bør håndteres med forsigtighed.
Gravide kvinder bør advares imod at håndtere cytotoxiske 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 koncentrat eller infusionsvæske skulle komme i kontakt med huden, vask øjeblikkeligt grundigt med vand.

Hvis oxaliplatin koncentrat eller infusionsvæske 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. FORTYND IKKE til infusion med natriumklorid eller opløsninger indeholdende klorid.
- BLAND IKKE med andre lægemidler i samme infusionsbeholder eller administrer i den samme infusionslinie.
- BLAND IKKE med basiske lægemidler eller opløsninger, specielt 5-fluorouracil, folininsyre 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 folininsyre (FS) (som calciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenøs infusion i 250-500 ml 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning gives samtidig med folininsyre (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. Folininsyre (FS) må ikke indeholde trometamol som hjælpestof og må kun fortyndes med en isotonisk 5 % (50 mg/ml) glukoseopløsning, aldrig i basiske opløsninger eller natriumklorid eller opløsninger indeholdende klorid.

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 fremstillere ns tilsvarende produktresumé.

- ANVEND KUN de anbefalede opløsningsmidler (se nedenfor).

- Alle koncentrat som viser tegn på udfældning bør ikke anvendes og bør destrueres under hensyntagen til gældende lovkrav om bortskaffelse af farligt affald (se nedenfor).

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Inspicer opløsningen visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes. Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Enhver ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Fortynding til intravenøs infusion

Udtag den nødvendige mængde infusionsvæske fra hætteglasset (hætteglassene) og fortynd herefter med 250-500 ml 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning til en koncentration af oxaliplatin på mellem 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.

Administrere ved intravenøs infusion.

Efter fortynding med 5 % (50 mg/ml) glukose opløsning er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved 2-8 °C og i 6 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den fortyndede opløsning anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis opløsningen ikke anvendes omgående, er opbevaringstiden under brug og forholdene før brug, brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede, aseptiske forhold.

Inspicer opløsningen visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler bør anvendes. Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Enhver ikke anvendt opløsning skal kasseres.

ANVEND ALDRIG natriumkloridopløsning eller opløsninger indeholdende klorid til fortynding.

Kompatibiliteten af oxaliplatin opløsning til infusion er blevet testet med et repræsentativt udvalg af PVC-baserede administrationssæt.

Infusion

Administrationen af oxaliplatin kræver ikke forudgående hydrering.

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 perifer vene eller et central venekateter 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 fortynding og administration, skal destrueres i henhold til hospitalets gældende procedurer for cytostatikaaffald og under hensyntagen til lokale regler for bortskaffelse af farligt affald.