

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxaliplatin Actavis

5 mg/ml pulver til infusionsvæske, opløsning

oxaliplatin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Actavis
3. Sådan skal du bruge Oxaliplatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxaliplatin Actavis bruges til behandling af fremskreden kræft i tyktarmen eller endetarmen, eller som supplerende behandling efter fjernelse af en tumor i tyktarmen ved operation.

Oxaliplatin Actavis bruges i kombination med andre kræftbekæmpende stoffer, 5-fluorouracil (5-FU) og folininsyre (FA).

Lægen kan have givet dig Oxaliplatin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge

Oxaliplatin Actavis

Brug ikke Oxaliplatin Actavis

- Hvis du er allergisk over for oxaliplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxaliplatin Actavis (angivet i punkt 6).
- Hvis du ammer
- Hvis du allerede har et lavt antal blodlegemer (hvide blodlegemer og/eller blodplader)
- Hvis du i forvejen har en prikkende fornemmelse og er følelsesløs i fingrene og/eller tæerne og har svært ved at udføre finmotoriske opgaver som fx at knappe tøjet
- Hvis du har alvorlige problemer med nyrerne

Selv om du er mand, skal du læse afsnittet om graviditet og amning i denne indlægsseddel.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Oxaplatin Actavis

- Hvis du har haft en allergisk reaktion på platinholdig medicin som fx carboplatin eller cisplatin. Allergiske reaktioner kan forekomme under enhver infusion med oxaliplatin.
- Hvis du har moderate problemer med nyrerne
- Hvis du har problemer med leveren
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Det er meget vigtigt, at du drøfter dette med din læge, før du modtager behandling
- Hvis dine blodcelletal er for lave efter tidligere oxaliplatinbehandling. Din læge vil gennemføre prøver for at kontrollere, at du har tilstrækkelig med blodlegemer før behandling
- Hvis du har symptomer på nerveskader som fx svaghed, følelsesløshed, føle- eller smagsforstyrrelser efter tidligere oxaliplatinbehandling. Dette udløses ofte ved udsættelse for kulde. Hvis du bemærker disse symptomer, skal du oplyse din læge om det, især hvis de er plagsomme og/eller varer længere end syv dage. Din læge vil udføre neurologiske undersøgelser før og regelmæssigt under behandling, især hvis du tager anden medicin, som kan medføre nerveskader. Symptomer på nerveskade kan fortsætte efter behandlingens ophør.
- Hvis du også får 5-fluorouracil, da risikoen for diarre, opkastning, øm mund og uregelmæssigheder i blodet er øget.
- Hvis du oplever symptomer såsom hovedpine, ændret psykisk funktion, krampeanfald og synsforandringer fra sløret til tab af synet (symptomer på reversibel posterior leukoencefalopati syndrom, en sjælden neurologisk lidelse).

Brug af anden medicin sammen med Oxaliplatin Actavis

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

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Oxaliplatin Actavis bør ikke bruges under graviditet. Det er derfor vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du fortælle det til din læge straks.

Det anbefales at anvende effektiv prævention for at forhindre graviditet under behandling og i 4 og 6 måneder efter behandlingens ophør for henholdsvis kvinder og mænd.

Oxaliplatin kan uopretteligt reducere evnen til at få børn. Mænd, der behandles med oxaliplatin, rådes derfor til ikke at gøre nogen gravid op til 6 måneder efter behandling samt at søge rådgivning om nedfrysning af sæd forud for behandling.

Amning

Amning skal være ophørt, før behandling med Oxaliplatin Actavis påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om behandling med Oxaliplatin Actavis påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du føler dig træt og/eller svimmel eller har kvalme og kaster op efter indgivelse af oxaliplatin, bør du ikke køre bil, betjene potentielt farlige maskiner eller indgå i andre aktiviteter, der kan være farlige som følge af nedsat opmærksomhed.

Behandling med oxaliplatin kan have en forbigående virkning på synet. Hvis du har problemer med synet, skal du undgå at køre bil eller betjene maskiner, der kan være farlige, og også undgå andre farlige aktiviteter.

3. Sådan skal du bruge Oxaliplatin Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kun til voksne.

Oxaliplatin Actavis ordineres af en kræftlæge.

Oxaliplatin Actavis gives som injektion i en blodåre (intravenøs infusion) over 2 til 6 timer.

Oxaliplatin Actavis dosis er baseret på din kropsoverflade (beregnes ud fra din højde og vægt). Dosis vil desuden afhænge af blodprøveresultater, og om du tidligere har oplevet bivirkninger med Oxaliplatin Actavis. Den normale dosis for voksne og ældre er 85 mg/m² kropsoverflade én gang hver 2. uge samtidig med folinsyre og før indgivelse af 5- fluorouracil.

Nålen skal blive i blodåren, mens medicinen indgives. Hvis nålen glider ud, bliver løs eller opløsningen trænger ind i vævet uden for blodåren (du kan opleve ubehag eller smerte) - skal du fortælle det til en læge eller sygeplejerske straks.

Hvis du har brugt for meget Oxaliplatin Actavis

Da denne medicin gives på et hospital, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Du bør dog tale med din læge, hvis du er i tvivl.

Hvis du har glemt at bruge Oxaliplatin Actavis

Oxaliplatin skal gives efter et fast skema. Husk at overholde alle aftaler. Hvis du ikke får en dosis, bør du tale med din læge om det. Din læge vil beslutte, hvornår du skal have den næste dosis Oxaliplatin.

Hvis du holder op med at bruge Oxaliplatin Actavis

Hvis du stopper behandlingen med Oxaliplatin, kan det stoppe virkningen på tumorvæksten. Stop ikke behandlingen med Oxaliplatin, medmindre du har talt med din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, er det vigtigt, at du fortæller det til din læge før næste behandling.

Fortæl det til din læge straks, hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Unormale blå mærker, blødning eller tegn på infektion som fx ondt i halsen og høj temperatur.
- Vedholdende eller voldsom diarre eller opkastning.
- Der er blod eller mørkebrune kaffefarvede partikler i dit opkast.
- Ømme læber eller mundsår (stomatitis/mucositis).
- Uforklarede symptomer fra luftvejssystemet som fx tør hoste, vejrtrækningsbesvær eller stemmeændringer.
- Symptomer på en allergisk reaktion som fx hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær).
- En række af symptomer, såsom hovedpine, ændret psykisk funktion, krampeanfald og synsforandringer fra sløretthed til tab af synet (symptomer på reversibel posterior leukoencefalopati syndrom, en sjælden neurologisk lidelse).

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

- Påvirkning af nerverne (perifer sensorisk neuropati). Du kan opleve prikken og/eller følelsesløshed i fingre, tæer, rundt om munden eller i halsen, som kan opstå sammen med kramper. Denne bivirkning skyldes ofte udsættelse for kulde, fx åbning af køleskab eller at holde en kold drik. Du kan også have vanskeligt ved at udføre finmotoriske opgaver som fx at knappe tøjet. Selv om de fleste af disse symptomer forsvinder fuldstændig, er det muligt, at symptomer på perifer sensorisk neuropati (svaghed eller følelsesløshed pga. nerveskader) fortsætter efter behandlingens ophør.
- Enkelte personer har oplevet en prikkende chokagtig fornemmelse gennem armene eller overkroppen, når nakken er bøjet.
- Oxaliplatin kan til tider give en ubehagelig følelse i halsen især i forbindelse med synkning og give en følelse af stakåndethed. Hvis denne følelse opstår, sker det normalt under eller i timerne efter infusion og kan være udløst af kulde. Selv om det er ubehageligt, vil det hurtigt gå over og kræver ikke behandling. Din læge kan vælge at ændre din behandling.
- Tegn på infektion som fx ondt i halsen og høj temperatur.
- Nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket øger risikoen for infektion.
- Nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødninger og blå mærker.
- Nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller stakåndethed. Din læge vil tage en blodprøve for at undersøge, om du har nok blodlegemer før behandlingsstart og før efterfølgende behandlingsforløb.
- Allergisk reaktion – hududslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (hvilket kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær) og kan give besvimelsesfornemmelse.
- Tab af eller manglende appetit.
- Højt glukoseniveau (blodsukker) i blodet, hvilket give øget tørst, tør mund og hyppig vandladning.

- Lave kaliumniveauer i blodet, hvilket kan give unormal hjerterytme.
- Lave natriumniveauer i blodet, hvilket kan forårsage træthed og forvirring, muskeltrækninger, kramper eller koma.
- Højt niveau af natrium i blodet, hvilket kan medføre svaghed eller hævelse forårsaget af væskeophobning.
- Smagsforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Næseblod.
- Stakåndethed.
- Hoste.
- Kvalme og opkastning – normalt gives der medicin mod dette før behandling og eventuelt efter.
- Diarre. Hvis du lider af vedholdende eller alvorlig diarre eller opkastning, skal du kontakte din læge straks.
- Ømme læber eller mundsår.
- Mavesmerter, forstoppelse
- Hudlidelser.
- Hårtab.
- Rygsmerter.
- Træthed, svaghed og smerte.
- Ubehag tæt ved eller på injektionsstedet under infusion. (lokal smerte, rødme, hævelse i huden, hårdhed i huden, nedbrydning af vævet)
- Feber.
- Ændring i blodprøver, herunder prøver, der vedrører abnormiteter i leverfunktionen.
- Vægtøgning
- Stivhed (rysten)

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Løbende næse (rinitis).
- Infektioner i de øvre luftveje.
- Dehydrering.
- Depression, søvnløshed.
- Svimmelhed.
- Hævelse af muskelnerver.
- Stivhed, overfølsomhed over for skarpt lys og hovedpine (meningisme).
- Bindehindebetændelse, unormalt syn.
- Unormal blødning, blod i urin/afføring.
- Blodpropper, som regel i benet, som kan forårsage smerte, hævelse eller rødmen.
- Blodpropper i lungerne, som kan forårsage brystmerter og vejrtrækningsbesvær.
- Rødmen.
- Hikke, brystmerter.
- Mavebesvær og halsbrand.
- Afskalning af huden, udslæt, øget svedafsondring og neglesygdomme.
- Smerter i led og knogler.
- Smerter ved urinering og ændringer i urineringsfrekvens.
- Ændringer i blodprøver, som måler nyrefunktionen.
- Vægttab.

- Trykken for brystet, der skyldes krampe i lungemusklene (bronkospasme).
- Forhøjet blodtryk.
- Shock (stærkt blodtryksfald, bleghed, rastløshed, hurtige hjerteslag, fugtig hud, nedsat bevidsthed) som skyldes en pludselig udvidelse af blodårerne, som følge af en alvorlig overfølsomhedsreaktion overfor visse stoffer (anafylaktisk shock).
- Hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg, som kan medføre synke- og vejrtrækningsbesvær (angioødem).
- Uregelmæssigheder i blodet (mangel på hvide blod celler) efterfulgt af øget følsomhed overfor infektioner.
- Højt blodtryk

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

- Problemer med hørelsen.
- Blokering eller hævelse af tarmen.
- Nervøsitet.
- Blodprøve, som viser øget surhedsgrad i blodet.
- Krampe i kæbe eller muskler, ufrivillige muskelsammentrækninger, muskel trækninger.
- Problemer med at koordinere, balancen, at gå.
- Trykken for brystet eller i halsen.
- Øjenproblemer, som fx nedfald af det øvre øjelåg, og dobbeltsyn.
- Tab eller svækkelse af stemmen, ruhed i stemmen (hæshed).
- Unormal følelse i tungen, talebesvær.
- Smerte i ansigt og/eller øje.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- Sløret tale.
- Døvhed.
- Uforklarlige symptomer fra luftvejene, som fx tør hoste, vejrtrækningsbesvær eller knasen (interstitiel lungesygdom, lunge fibrose).
- Betændelse i tarmsystemet, som kan give mavesmerter eller diarre (colitis).
- Uregelmæssigheder i blodet (mangel på blodplader) forårsaget af en allergisk reaktion efterfulgt af blå mærker og unormal blødning (immunologisk trombocytopeni).
- Mangel på røde blodceller, som skyldes for megen nedbrydning af blodet (hæmolytisk anæmi).
- Kortvarig nedsættelse af skarpsyn, synsforstyrrelser, betændelse i synsnerven (optisk neuriti).
- Betændelseslignende tilstand i bugspytskirtlen som medfører smerter i den øverste del af maven, kvalme eller opkastning.

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

- Leversygdom.
- Nyrebetændelse og nyresvigt.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, 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.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen, når hætteglasset er ubrudt.
- Brug ikke Oxaliplatin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen, efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Den rekonstituerede opløsning bør fortyndes straks med en 5 % -glukoseopløsning for at opnå en koncentration på 0,2 - 0,7 mg/ml. Efter fortynding skal infusionsvæsken bruges straks. Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 24 timer ved 2 - 8° C.
- Oxaliplatin må ikke komme i kontakt med øjnene eller huden. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken straks hvis lægemidlet spildes.
- Når infusionen er færdig, bortskaffes eventuel rest af Oxaliplatin Actavis af lægen eller sygeplejersken.
- Dette lægemiddel er til engangsbrug. Al ubrugt opløsning skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml pulver til infusionsvæske, opløsning indeholder

Aktivt stof/aktive stoffer: oxaliplatin.

Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat.

1 ml af den rekonstituerede koncentration opløsning indeholder 5 mg oxaliplatin.

50 mg-hætteglas:

hvert hætteglas indeholder 50 mg oxaliplatin til rekonstitution i 10 ml opløsning.

100 mg-hætteglas:

hvert hætteglas indeholder 100 mg oxaliplatin til rekonstitution i 20 ml opløsning.

Udseende af Oxaliplatin Actavis og pakningsstørrelser

Udseende

Pulver til infusionsvæske, opløsning: Et hvidt eller næsten hvidt pulver, som leveres i et farveløst hætteglas med gummiprop og metalhætte med en plastikkapsel. Hætteglassene pakkes med eller uden beskyttende plastik.

Pakningsstørrelser

1 x 50 mg-hætteglas

1 x 100 mg-hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Danmark

Eller

S.C. Sindan S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukarest
Rumænien

Eller

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

AT	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Oxaliplatin Actavis
FR	Oxaliplatine Arrow 5 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
HU	Sinoxal 5mg/ml por oldatos infúzióhoz
IS	Oxaliplatin Actavis
IT	Oxaliplatino Aurobindo Pharma Italia
MT	Oxaliplatin 5 mg/ml powder for solution for infusion
PT	Oxaliplatina Aurovitas
SK	Oxaliplatina Actavis 5mg/ml

Denne indlægsseddel er senest revideret juni 2016

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Oxaliplatin Actavis
5 mg/ml pulver til infusionsvæske, opløsning

Instruktioner vedrørende brug

ANTINEOPLASTISK STOF

Uforligeligheder

Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler med undtagelse af dem, der nævnes i afsnittet "Rekonstitution af opløsningen". Oxaliplatin kan indgives samtidig med folinsyre (FA) via en Y-slange.

Må ikke blandes med alkaliske lægemidler eller opløsninger, især 5-fluorouracil-, folinsyrepræparater, der indeholder trometamol som hjælpestof og trometamolsalte af andre aktive stoffer. Alkaliske lægemidler eller opløsninger vil påvirke oxaliplatins stabilitet negativt (se afsnittet "Rekonstitution af opløsningen").

Rekonstituer eller fortynd ikke oxaliplatin til infusion med saltvandsopløsning eller andre opløsninger indeholdende kloridioner (herunder kalcium-, kalium- eller natriumklorid).

Brug ikke injektionsudstyr, der indeholder aluminium.

Holdbarhed og opbevaringsforhold

Lægemidlet som emballeret til salg: 30 måneder. Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Rekonstitueret opløsning i de originale hætteglas: Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerede opløsning fortyndes straks.

Infusionspræparat: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 24 timer ved 2-8° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør infusionspræparatet bruges straks. Hvis det ikke bruges straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Instruktion vedrørende håndtering, brug og destruktion

Som med andre potentielt toksiske præparater skal der udvises forsigtighed ved håndtering og præparering af oxaliplatinopløsninger.

Instruktioner vedrørende håndtering

Sundhedspersonalets håndtering af dette cytotoxiske stof kræver stor forsigtighed for at sikre, at den person, som håndterer stoffet, og omgivelserne beskyttes.

Præparation af injicerbare opløsninger af cytotoxiske stoffer skal udføres af specialuddannet personale med kendskab til de anvendte lægemidler under forhold, som garanterer lægemidlets integritet, beskyttelse af miljøet og især det personale, som håndterer lægemidlet, i overensstemmelse med hospitalets politik. Der kræves et præparationsområde udelukkende til dette formål. Det er forbudt at ryge, spise eller drikke i dette område.

Personalet skal udstyres med egnede håndteringsmaterialer, særligt langærmede kitler, beskyttelsesmasker, kasketter, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, beskyttelsesafdækning til arbejdsområdet, beholdere og opsamlingsposer til affald.

Sekret og opkast skal håndteres med forsigtighed.

Gravide kvinder skal advares mod at håndtere cytotoxiske stoffer.

Ødelagte beholdere skal håndteres med samme forsigtighed og behandles som kontamineret affald. Kontamineret affald skal forbrændes i passende afmærkede stive beholdere. Se afsnittet "Bortskaffelse".

Hvis Oxaliplatin-pulver, rekonstitueret opløsning eller infusionsvæske kommer i kontakt med huden, vaskes huden straks grundigt med vand.

Hvis Oxaliplatin-pulver, rekonstitueret opløsning eller infusionsvæske kommer i kontakt med slimhinder, vaskes der straks grundigt med vand.

Særlige forsigtighedsregler for indgivelse

- BRUG IKKE injektionsudstyr, der indeholder aluminium.
- indgiv IKKE Oxaliplatin Actavis ufortyndet.
- Må kun fortyndes med en 5 % -glukoseinfusionsopløsning (50 mg/ml). MÅ IKKE rekonstitueres eller fortyndes til infusion med natriumklorid- eller kloridholdige opløsninger.
- MÅ ikke blandes med andre lægemidler i samme infusionspose eller indgives samtidig via samme infusionsslange.
- MÅ IKKE blandes med alkaliske lægemidler eller opløsninger, især 5-fluorouracil-, folinsyrepræparater, der indeholder trometamol som hjælpestof og trometamolsalte af andre aktive stoffer. Alkaliske lægemidler eller opløsninger vil påvirke oxaliplatins stabilitet negativt.

Instruktion vedrørende brug med folininsyre (FA) (som calciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² iv-infusion i 250-500 ml 5 % -glukoseopløsning (50 mg/ml) indgives samtidig med folininsyre (FA)-iv-infusion i 5 % -glukoseopløsning over 2 til 6 timer via en Y-slange, der er anlagt umiddelbart over infusionsstedet.

Disse to lægemidler bør **ikke** blandes i samme infusionspose. Folininsyre (FA) må ikke indeholde trometamol som hjælpestof og må kun fortyndes med en isotonisk 5 % -glukoseopløsning og aldrig i alkaliske opløsninger, natriumklorid eller kloridholdige opløsninger.

Instruktion vedrørende brug med 5-fluorouracil (5FU)

Oxaliplatin bør altid indgives før fluoropyrimidin-stoffer – dvs. 5-fluorouracil (5-FU).

Efter indgift af oxaliplatin skylles slangen, hvorefter 5-fluorouracil (5FU) kan indgives.

For yderligere oplysninger om lægemidler, der kombineres med oxaliplatin, se de respektive producenters produktresuméer.

Rekonstitution af opløsningen

Vand til injektion eller 5 % -glukoseopløsning bør bruges til at rekonstituere opløsningen:

- Til et hætteglas med 50 mg: tilsæt 10 ml solvens for at nå en koncentration på 5 mg oxaliplatin/ml.
- Til et hætteglas med 100 mg: tilsæt 20 ml solvens for at nå en koncentration på 5 mg oxaliplatin/ml.

Rekonstituerede opløsninger bør fortyndes straks med en 5 % -glukoseopløsning.

Efterses inden brug. Kun klare opløsninger uden partikler må bruges. En rekonstitueret opløsning, som viser tegn på udfældning, bør ikke bruges og bør destrueres under hensyntagen til lovmæssige krav for bortskaffelse af farligt affald.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt infusionsvæske skal bortskaffes.

Fortynding til intravenøs infusion

Må kun bruges med de anbefalede fortyndere.

Træk den nødvendige mængde rekonstitueret opløsning op fra hætteglassene, og fortynd med 250-500 ml 5 % -glukoseopløsning for at få en oxaliplatinkoncentration på ikke mindre end 0,2-0,7 mg/ml. Koncentrationsintervallet, inden for hvilket oxaliplatins fysisk -kemiske stabilitet er påvist, er 0,2-0,7 mg/ml.

Indgives ved intravenøs infusion.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 24 timer ved 2-8° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør infusionspræparatet bruges straks. Hvis dette ikke er tilfældet, er det brugers ansvar, at opbevaringstider og forhold før brug overholdes.

Efterses inden brug. Kun klare opløsninger uden partikler må bruges.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt infusionsvæske skal bortskaffes.

Brug ALDRIG natriumkloridopløsning eller kloridholdige opløsninger til rekonstitution eller fortynding.

Kompatibiliteten af oxaliplatinopløsning til infusion er blevet testet med et repræsentativt PVC-baseret administrationssæt.

Infusion

Indgivelse af oxaliplatin kræver ikke forhydrering.

Oxaliplatin rekonstitueret og fortyndet i 250-500 ml 5 % -glukoseopløsning (50 mg/ml) for en koncentration på ikke under 0,2 mg/ml skal infunderes enten via en perifer vene eller et centralt venekateter over 2-6 timer. Hvis oxaliplatin indgives med 5-fluorouracil, skal oxaliplatininfusionen gå forud for administrationen af 5-fluorouracil.

Destruktion

Lægemiddelrester samt alle materialer, der har været brugt til rekonstituering, fortynding og administration, skal destrueres i henhold til standardprocedurer gældende for cytotoxiske stoffer i overensstemmelse med lokale krav vedrørende bortskaffelse af farligt affald.