

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml, koncentrat 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Oxaliplatin Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Oxaliplatin Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Oxaliplatin Fresenius Kabi, koncentrat til infusionsvæske, opløsning er oxaliplatin.

Oxaliplatin Fresenius Kabi bruges til behandling af kræft i tyktarmen (behandling af stadie III tyktarmskræft efter komplet fjernelse af den primære kræftsvulst, metastatisk kræft i tyktarmen og endetarmen). Oxaliplatin Fresenius Kabi anvendes i kombination med en anden slags kræftmedicin, som kaldes 5-fluorouracil og folininsyre.

Oxaliplatin er et lægemiddel mod kræft (antineoplastisk lægemiddel) og indeholder platin.

2. DET SKAL DU VIDE OM OXALIPLATIN FRESENIUS KABI

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

Du må ikke få Oxaliplatin Fresenius Kabi, hvis

- du er allergisk over for oxaliplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- du ammer
- du allerede har for lavt antal blodlegemer
- du allerede har en prikkende eller følelsesløs fornemmelse i fingre og/eller tæer eller har det svært med finmotorikken, f.eks. at knappe knapper
- du har alvorlige nyreproblemer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Oxaliplatin Fresenius Kabi

- hvis du har haft en allergisk reaktion over for platinholdige lægemidler såsom carboplatin eller cisplatin. Der kan forekomme allergiske reaktioner ved enhver oxaliplatin infusion.
- hvis du har milde til moderate nyreproblemer.
- hvis du har leverproblemer eller unormale leverfunktionstestresultater under din behandling.
- hvis du har eller har haft hjertesygdomme som f.eks. et unormalt elektrisk signal kaldet forlængelse af QT-intervallet, en uregelmæssig hjerterytme, eller der er kendte hjerteproblemer i familien.

- hvis du fornylig har fået eller planlægger at få nogen form for vacciner. I løbet af behandlingen med oxaliplatin bør du ikke blive vaccineret med "levende" eller "svækkede" vacciner såsom vaccinen mod gul feber.

Hvis noget af følgende gælder for dig på noget tidspunkt, skal du straks fortælle din læge det. Din læge vil muligvis behandle dig for disse hændelser. Din læge vil muligvis nedsætte din dosis af Oxaliplatin Fresenius Kabi eller forsinke eller stoppe din behandling med Oxaliplatin Fresenius Kabi.

- Fortæl din læge, hvis du har en ubehagelig følelse i halsen, især når du synker, og har en følelse af åndenød under behandlingen.
- Fortæl din læge, hvis du har nerveproblemer i dine hænder eller fødder såsom følelsesløshed eller snurren eller nedsat følelse i dine hænder eller fødder.
- Fortæl din læge, hvis du har hovedpine, ændret mentaltilstand, krampeanfald og unormalt syn fra sløret syn til synstab.
- Fortæl din læge, hvis du har kvalme eller kaster op.
- Fortæl din læge, hvis du har svær diarré.
- Fortæl din læge, hvis du har ømme læber eller sår i munden (mucositis/stomatitis).
- Fortæl din læge, hvis du har diarré eller en reduktion i antallet af hvide blodlegemer eller blodplader. Din læge kan nedsætte din dosis af Oxaliplatin Fresenius Kabi eller udsætte din behandling med Oxaliplatin Fresenius Kabi.
- Fortæl din læge, hvis du har uforklarlige åndedrætssymptomer som f.eks. hoste eller nogen form for åndedrætsbesvær. Din læge kan stoppe din behandling med Oxaliplatin Fresenius Kabi.
- Fortæl din læge, hvis du udvikler en ekstrem træthed, åndenød eller nyresygdom med reduceret eller ingen vandladning (symptomer på akut nyresvigt).
- Fortæl straks din læge, hvis du har feber (temperatur over 38°C) eller kulderystelser, hvilket kan være tegn på infektion. Du kan være i risiko for at få en infektion i blodet.
- Fortæl din læge, hvis du har temperatur over 38°C. Din læge kan vurdere, om du også har nedsat antal hvide blodlegemer.
- Fortæl din læge, hvis du oplever uventet blødning eller blå mærker (dissimineret intravaskulær koagulation), da dette kan være tegn på blodpropper i de små blodkar i din krop.
- Fortæl straks din læge, hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller har uregelmæssige hjerteslag, når du får Oxaliplatin Fresenius Kabi, da dette kan være tegn på en alvorlig hjertetilstand.
- Fortæl din læge, hvis du oplever muskelsmerter og hævelser i kombination med svaghed, feber eller rød-brun urin. Dette kan være tegn på muskelskader (rhabdomyolyse) og kan føre til nyreproblemer eller andre komplikationer.
- Fortæl din læge, hvis du har mavesmerter, kvalme, blodigt opkast eller opkast, der ligner kaffegrums eller mørkfarvet/sort afføring, hvilket kan være tegn på et sår i tarmen (gastrointestinalt ulcus med mulig blødning eller perforering).
- Fortæl din læge, hvis du har mavesmerter, blodig diarré og kvalme og/eller opkastning, som kan være forårsaget af en nedsat blodgennemstrømning til din tarmvæg (intestinal iskæmi).

Brug af anden medicin sammen med Oxaliplatin Fresenius Kabi

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

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

- Du må ikke blive gravid under behandlingen og skal derfor bruge effektiv prævention under behandlingen. Det er anbefalet at anvende passende prævention i op til 15 måneder efter afsluttet behandling.
- Mandlige patienter rådes til ikke at blive far til et barn under behandlingen og i op til 12 måneder efter behandlingen og skal derfor anvende passende prævention i denne periode.

- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, er det vigtigt, at du diskuterer dette med din læge, før du starter behandlingen.
- Hvis du bliver gravid under din behandling, skal du straks fortælle det til din læge.

Amning

- Du må ikke amme, når du behandles med oxaliplatin.

Fertilitet

- Oxaliplatin kan have en negativ virkning på fertiliteten, som kan være vedvarende. Mandlige patienter bør derfor søge rådgivning om deponering af sæd før behandlingsstart.
- Efter behandling med oxaliplatin rådes patienter, der planlægger en graviditet, til at søge genetisk rådgivning.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med oxaliplatin kan resultere i øget risiko for svimmelhed, kvalme og opkastning og andre neurologiske symptomer, som kan påvirke din gang og balance. Hvis dette sker, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner. Hvis du har synsproblemer, når du får Oxaliplatin Fresenius Kabi, må du ikke køre bil, betjene tunge maskiner eller udføre andre farlige aktiviteter.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED OXALIPLATIN FRESENIUS KABI

Oxaliplatin er kun beregnet til voksne.
Kun til engangsbrug.

Dosis

Din dosis af oxaliplatin er baseret på din krops overfladeareal, som er beregnet ud fra din højde og vægt

Den sædvanlige dosis til voksne, herunder også ældre, er 85 mg/m² overfladeareal.

Den dosis, som du får, vil også være afhængig af blodprøveresultater, og hvorvidt du tidligere har oplevet bivirkninger med oxaliplatin.

Metode og indgivelsesvej

- Oxaliplatin Fresenius Kabi vil blive ordineret til dig af en specialist inden for kræftbehandling.
- Du vil blive behandlet af sundhedspersonale, som vil have klargjort den ordinerede dosis af oxaliplatin til dig.
- Oxaliplatin Fresenius Kabi gives som en langsom injektion ind i dine vener (en intravenøs infusion) over en periode på 2-6 timer.
- Oxaliplatin Fresenius Kabi vil blive givet samtidig med folininsyre og før infusion af 5-fluorouracil.

Indgivelsesfrekvens

Du vil almindeligvis få en infusion én gang hver 2. uge.

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden bestemmes af din læge. Din behandling vil højst vare 6 måneder, når den anvendes efter fuldstændig fjernelse af en svulst.

Hvis du har fået for meget Oxaliplatin Fresenius Kabi

Da lægemidlet indgives af sundhedspersonale, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Oxaliplatin Fresenius Kabi. I tilfælde af overdosering, vil du opleve øgede bivirkninger. Din læge vil give dig en passende behandling for disse bivirkninger.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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 nogle bivirkninger, er det vigtigt, at du fortæller det til din læge inden næste behandling.

Du vil i nedenstående finde de bivirkninger beskrevet, som du vil kunne opleve.

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

- Symptomer på en allergisk eller anafylaktisk reaktion med pludselige symptomer som udslæt, kløe eller nældefeber, synkebesvær, hævelser i ansigtet, læberne, tungen eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsen eller åndedrætsproblemer, ekstrem træthed (du kan føle, at du skal besvime). I de fleste tilfælde, vil disse symptomer forekomme i løbet af infusionen eller umiddelbart derefter, men forsinkede allergiske reaktioner er også observeret timer eller selv dage efter infusionen
- Unormale blå mærker, blødninger eller tegn på infektion såsom ondt i halsen eller høj feber
- Vedvarende eller alvorlig diarré eller opkastning
- Forekomst af blod eller mørkebrune kaffefarvede partikler i dit opkast
- Ømme læber eller sår i munden (stomatitis/mucositis)
- Uforklarlige åndedrætsproblemer som f.eks. tør hoste eller våd hoste, problemer med vejrtrækningen eller rallen, åndenød og hvæsen, da disse kan indikere en alvorlig lungesygdom, som kan være dødelig
- En gruppe af symptomer såsom hovedpine, ændret mentaltilstand, krampeanfald og unormalt syn fra sløret syn til synstab (symptomer på reversibel posterior leukoencefalopatisyndrom, en sjælden neurologisk lidelse)
- Symptomer på slagtilfælde (herunder pludselig svær hovedpine, forvirring, problemer med at se på det ene eller begge øjne, følelsesløshed eller svaghed i ansigtet, arme eller ben almindeligvis i den ene side, hængende ansigt, problemer med at gå, svimmelhed, tab af balance og talevanskeligheder)
- Ekstrem træthed med nedsat antal røde blodlegemer og åndenød (hæmolytisk anæmi) alene eller kombineret med lavt antal blodplader, unormale blå mærker (trombocytopeni) og nyresygdom, hvor du har reduceret eller ingen vandladning (symptomer på hæmolytisk uræmisk syndrom)

Andre kendte bivirkninger af oxaliplatin er:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Oxaliplatin kan påvirke nerverne (perifer neuropati). Du kan føle en snurren og/eller følelsesløshed i fingrene, tæerne, omkring munden eller i halsen, som til tider forekommer i forbindelse med kramper. Disse virkninger udløses ofte ved udsættelse for kulde, f.eks. åbning af køleskab eller ved at holde om noget koldt til at drikke. Du kan også få besvær med f.eks. at knappe dit tøj. Selvom disse symptomer i langt de fleste tilfælde fuldstændig forsvinder, er der en mulighed for varige symptomer på perifer neuropati efter endt behandling. Nogle mennesker har oplevet en prikkende, choklignende fornemmelse, der går ned i armene eller overkroppen (torso), når nakken er bøjet
- Oxaliplatin kan i nogle tilfælde medføre en ubehagelig følelse i halsen, specielt når man synker, og kan give en følelse af åndenød. Hvis en sådan følelse indtræffer, sker det normalt i løbet af nogle få timer efter infusionen og forstærkes muligvis, hvis du udsættes for noget koldt. Selvom 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 behandlingen

- Oxaliplatin kan give diarré, mild kvalme og opkastning. Din læge vil dog almindeligvis give dig medicin mod kvalme før behandlingen, og kan fortsættes efter behandlingen.
- Oxaliplatin kan forårsage midlertidig reduktion i antallet af blodceller. Reduktionen i antallet af røde blodlegemer kan forårsage blodmangel, unormale blødninger eller blå mærker (på grund af en reduktion i blodplader). En reduktion i de hvide blodlegemer kan gøre dig mere modtagelig for infektioner. Din læge vil tage blodprøver for at tjekke, om du har tilstrækkeligt med blodceller, før du starter behandling og før hver efterfølgende runde
- Fornemmelse af ubehag tæt på eller ved injektionsstedet under infusionen
- Feber, stivhed (rysten), mild eller svær træthed, kropssmerter
- Ændringer i vægten, tab eller mangel på appetit, smagsforstyrrelser, forstoppelse
- Hovedpine, rygsmerter
- Hævelse af nerverne i dine muskler, nakkestivhed, unormal fornemmelse i tungen ledsaget af mulig ændret tale, ømme læber eller sår i munden (stomatitis/mucositis)
- Mavesmerter
- Unormal blødning herunder næseblod
- Hoste, åndedrætsbesvær
- Allergiske reaktioner, hududslæt, som kan blive rødt og kløende, mildt hårtab (alopeci)
- Ændringer i blodprøveresultater herunder dem, som er relateret til abnormaliteter i leverfunktionen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Infektion, som skyldes en reduktion i de hvide blodlegemer
- Alvorlig infektion i blodet ud over en reduktion i antallet af hvide blodlegemer (neutropenisk sepsis), hvilket kan være dødeligt
- Reduktion i antallet af hvide blodlegemer ledsaget af en temperatur over 38,3°C eller en langvarig temperatur over 38°C i mere end en time (febril neutropeni)
- Dårlig fordøjelse og halsbrand, hikke, rødmen, svimmelhed
- Øget tendens til at svede og neglelidelser, skallende hud
- Brystsmerter
- Lungelidelser og løbende næse
- Ledsmerter og knoglesmerter
- Smerter ved vandladning og ændringer i nyrefunktionen, ændringer i vandladningshyppighed, dehydrering
- Blod i urinen/afføringen, venehævelser, propper i lungerne
- Højt blodtryk
- Depression og søvnløshed
- Øjenbetændelse, synsproblemer
- Nedsat niveau af calcium i blodet
- Fald

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Alvorlig infektion i blodet (sepsis), som kan være dødelig
- Blokering eller hævelse af tarmen
- Nervøsitet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Høretab
- Årdannelse og fortykkelse i lungerne med åndedrætsbesvær, nogle gange dødeligt (interstitiel lungesygdom)
- Midlertidigt kortvarigt synstab
- Uventet blødning eller blå mærker, som skyldes udbredte blodpropper i de små blodkar i kroppen (dissimineret intravaskulær koagulation), som kan være dødelig.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forekomst af blod eller mørkfarvede kaffelignende partikler i dit opkast

- Nyresygdom, hvor du har reduceret eller ingen vandladning (symptomer på akut nyresvigt)
- Lidelser i leverens blodkar

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Allergisk betinget betændelse i årerne (vaskulitis)
- Autoimmun reaktion, som fører til reduktion af alle typer blodceller (autoimmun pancytopeni)
- Alvorlig infektion i blodet og lavt blodtryk (septisk chok), som kan være dødelig
- Kramper (ukontrollerede rystelser i kroppen)
- Spasmer i halsen, som gør det svært at trække vejret
- Ekstrem træthed med nedsat antal røde blodlegemer og åndenød (hæmolytisk anæmi) alene eller kombineret med lavt antal blodplader, og nyresygdom med reduceret eller ingen vandladning (symptomer på hæmolytisk uræmisk syndrom) er blevet rapporteret, og kan være dødelig
- Unormal hjerterytme (forlænget QT-interval), som kan ses på elektrokardiogram (EKG) og kan være dødelig
- Muskelsmerter og hævelse i kombination med svaghed, feber eller rødbrun urin (symptomer på muskelskader kaldet rhabdomyolyse), som kan være dødelig
- Mavesmerter, kvalme, blodigt opkast eller opkast, som ligner kaffegrums eller mørkfarvet/sort afføring (symptomer på gastrointestinal ulcus med mulig blødning eller perforation), og kan være dødelig
- Nedsat blodgennemstrømning til tarmene (intestinal iskæmi), som kan være dødelig
- Risiko for ny kræftsygdom. Leukæmi, en form for blodkræft, er blevet rapporteret hos patienter, som har fået oxaliplatin i kombination med visse andre lægemidler. Tal med din læge om muligheden for øget risiko for visse typer af kræft, når du tager Oxaliplatin Fresenius Kabi og visse andre lægemidler
- Myokardieinfarkt (hjerteanfald), angina pectoris (smerte eller ubehagelig følelse i brystet)
- Oesophagitis (betændelse i slimhinderne i spiserøret – det rør, der forbinder munden med din mave – hvilket resulterer i smerter og synkebesvær)
- Abnorme ikke-kræft relaterede leverknuder (fokal nodulær hyperplasi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevar ikke Oxaliplatin Fresenius Kabi ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses.

Brug kun Oxaliplatin Fresenius Kabi, hvis opløsningen er klar og fri for partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxaliplatin Fresenius Kabi indeholder:

- Det aktive stof er 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: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er et klart, farveløst koncentrat til infusionsvæske uden synlige partikler.

Hvert hætteglas indeholder 50 mg, 100 mg eller 200 mg oxaliplatin. Koncentratet leveres som 10 ml, 20 ml og 40 ml koncentrat i et type I klart hætteglas med chlorbutyl eller brombutyl gummiprop med aluminiumforsegling og plastik flip-off kapsel. Hvert hætteglas er emballeret med krympefolie og kan eventuelt være pakket i en plastikbeholder.

Hætteglassene leveres i en æske med ét hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Tjekkiet	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Tyskland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italien	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Irland	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Oxaliplatine Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Oxaliplatin Kabi
Portugal	Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovakiet	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2025.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE OG ANDEN HÅNDTERING

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

Instruktioner for håndtering

Håndteringen af dette cytotoxiske lægemiddel af sundhedspersonalet kræver absolut forsigtighed af hensyn til beskyttelse af de personer, der håndterer midlet, samt omgivelserne.

Tilberedningen af injektionsopløsninger med cytotoxiske stoffer skal udføres af trænet specialistpersonale med kendskab til det anvendte lægemiddel under forhold, som garanterer integriteten af lægemidlet, beskyttelsen af miljøet og specielt beskyttelsen af det personale, som håndterer lægemidlet, i overensstemmelse med hospitalets regler. Dette kræver et tilberedningsområde til formålet. Det er forbudt at ryge, spise eller drikke i dette område.

Personalet skal udstyres med egnet beskyttelsesudstyr, særligt langærmede kitler, beskyttelsesmasker, huer, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, beskyttelsesafdækninger til arbejdsområdet, beholdere og opsamlingsposer til affald.

Sekreter og opkast skal håndteres med forsigtighed.

Gravide kvinder skal advares om at undgå håndtering af cytotoxiske stoffer.

En eventuel ødelagt beholder skal behandles med samme forsigtighed og betragtes som kontamineret affald. Kontamineret affald skal destrueres i passende mærkede, stive beholdere. Se afsnit om bortskaffelse nedenfor.

Hvis oxaliplatinkoncentratet eller infusionsopløsningen kommer i kontakt med huden, vaskes huden straks og skylles grundigt med vand.

Hvis oxaliplatinkoncentratet eller infusionsopløsningen kommer i kontakt med slimhinder, vaskes der straks og skylles grundigt med vand.

Særlige forholdsregler ved administration

- ANVEND IKKE injektionsudstyr indeholdende aluminium.
- MÅ IKKE ANVENDES ufortyndet.
- Kun 5 % glucose infusionsopløsning må anvendes til fortynding. FORTYND IKKE til infusion med natriumchlorid eller opløsninger indeholdende chlorid.
- BLAND IKKE med andre lægemidler i samme infusionsbeholder eller samme infusionslinje.
- BLAND IKKE med basiske lægemidler eller opløsninger, specielt 5-fluorouracil, folininsyre produkter indeholdende trometamol som hjælpestof samt trometamolsalte fra andre aktive substanser. Basiske lægemidler eller opløsninger vil på ugunstig måde påvirke stabiliteten af oxaliplatin.

Instruktion for brug med folininsyre (som calciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenøs infusion i 250-500 ml 5 % glucoseopløsning gives samtidig med folininsyre intravenøs infusion i 5 % glucoseopløsning i løbet af 2-6 timer vha. en Y-slange placeret umiddelbart før infusionsstedet.

Disse to lægemidler må **ikke** blandes i samme infusionspose. Folininsyre må ikke indeholde trometamol som hjælpestof og må kun fortyndes med isotonisk 5 % glucoseopløsning, aldrig i basiske opløsninger eller natriumchlorid- eller chloridholdige opløsninger.

Instruktion for brug med 5-fluorouracil

Oxaliplatin bør altid gives før fluoropyrimidiner – f.eks. 5-fluorouracil.

Efter indgift af oxaliplatin skylles slangen, og derefter gives 5-fluorouracil.

Der findes yderligere oplysninger om lægemidler kombineret med oxaliplatin i de forskellige producenters produktresuméer.

- BRUG KUN anbefalede opløsningsmidler (se nedenstående).
- Hvis koncentratet viser tegn på bundfældning, skal det ikke bruges men i stedet destrueres i henhold til gældende regler for bortskaffelse af farligt affald (se nedenstående).

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Inspicér opløsningen visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes. Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Ikke anvendt infusionsopløsning skal kasseres.

Fortynding før intravenøs infusion

Udtag den nødvendige mængde koncentrat fra hætteglasset (hætteglassene) og fortynd herefter med 250-500 ml 5 % glucoseopløsning 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 2,0 mg/ml.

Administrer ved intravenøs infusion.

Efter fortynding med 5% glucoseopløsning er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur (15°C-25°C) og på køl (2°C-8°C).

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen til infusion anvendes straks efter tilberedning. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og øvrige forhold inden anvendelsen brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2°C-8°C, medmindre fortynding er foretaget under validerede og kontrollerede aseptiske forhold.

Inspicér opløsningen visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler bør anvendes. Lægemidlet er udelukkende til engangsbrug. Ikke anvendt infusionsopløsning skal kasseres.

ANVEND ALDRIG natriumchloridopløsning eller chloridholdige opløsninger til fortynding.

Kompatibiliteten af oxaliplatin infusionsopløsning er blevet testet med et repræsentativt udvalg af PVC-baserede administrationssæt.

Infusion

Administrationen af oxaliplatin kræver ikke præhydrering.

Oxaliplatin fortyndet i 250-500 ml 5 % glucoseopløsning til en koncentration på mindst 0,2 mg/ml skal infunderes via en perifer vene eller centralt venøst kateter over 2-6 timer. Når oxaliplatin administreres med 5-fluorouracil, skal infusionen med oxaliplatin foretages inden administration af 5-fluorouracil.

Bortskaffelse

Eventuel ubrugt lægemiddel eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinier.