

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Oxaliplatin Accord

5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
oxaliplatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oxaliplatin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxaliplatin Accord
3. Hur du använder Oxaliplatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxaliplatin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxaliplatin Accord är och vad det används för

Detta läkemedel heter Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, men i resten av bipacksedeln kallas det för Oxaliplatin Accord.

Det verksamma ämnet i Oxaliplatin Accord är oxaliplatin.

Oxaliplatin Accord används för att behandla cancer i tjocktarmen (behandling av stadium III tjocktarmscancer efter att hela den ursprungliga tumören opererats bort samt behandling av metastaserande cancer i tjock- och ändtarmen). Oxaliplatin Accord används i kombination med andra cancerläkemedel, som kallas 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA).

Oxaliplatin Accord måste spädas innan det injiceras i ett blodkärl (en ven). Oxaliplatin Accord är ett antineoplastiskt läkemedel, d.v.s. cancerläkemedel, som innehåller platina.

Oxaliplatin som finns i Oxaliplatin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxaliplatin Accord

Använd inte Oxaliplatin Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning

- om du är allergisk mot oxaliplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du ammar,
- om du redan har ett minskat antal röda blodkroppar,
- om du redan har stickningar och domningar i fingrarna och/eller tårna och har svårt att utföra rörelser som kräver precision, som t.ex. att knäppa knappar,
- om du har svåra njurbesvär.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxaliplatin Accord

- om du någonsin har fått en allergisk reaktion mot läkemedel som innehåller platina, t.ex. karboplatin eller cisplatin, allergiska reaktioner kan uppstå vid infusion av oxaliplatin
- om du har måttliga eller lätta njurbesvär
- om du har någon form av leverbesvär eller avvikande resultat på leverfunktionstester under behandlingen.
- om du har eller har haft hjärtproblem, såsom onormala elektriska signaler som kallas förlängt QT-intervall, oregelbundna hjärtslag eller hjärtproblem i familjen
- om du nyligen har fått eller planerar att få något vaccin. Under behandling med oxaliplatin ska du inte vaccineras med "levande" eller "försvagade" vaccin, t.ex. vaccin mot gula febern.

Om något av följande vid någon tidpunkt stämmer in på dig, tala omedelbart om det för din läkare. Din läkare kan behöva behandla dig för dessa symtom och kan potentiellt behöva sänka dosen Oxaliplatin Accord eller skjuta på eller avbryta din behandling med Oxaliplatin Accord.

Om du under behandlingen har en obehaglig känsla i halsen, särskilt när du sväljer, och har en känsla av andnöd, tala med din läkare.

Om du har problem med nerverna i dina händer eller fötter, såsom domningar eller stickningar, eller en nedsatt känsel i dina händer eller fötter, tala med din läkare.

Om du har huvudvärk, förändrad mental funktion, kramper och synstörningar, från dimsyn till synförlust, tala med din läkare.

Om du känner dig eller är sjuk (mår illa eller kräks), tala med din läkare.

Om du har svår diarré, tala med din läkare.

Om du har ömma läppar eller sår i munnen (mukosit/ stomatit), tala med din läkare.

Om du har diarré, eller minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar, tala med din läkare. Din läkare kan komma att minska dosen Oxaliplatin Accord eller skjuta på din behandling med Oxaliplatin Accord.

Om du har oförklarliga symtom från luftvägarna såsom hosta eller andningssvårigheter, tala med din läkare. Din läkare kan komma att avbryta din behandling med Oxaliplatin Accord.

Om du utvecklar extrem trötthet, andnöd eller njursjukdom där du kissar lite eller inte alls (symtom på akut njursvikt), tala med din läkare.

Om du har feber (temperaturer över eller lika med 38°C) eller frossa, vilket kan vara tecken på en infektion, tala omedelbart med läkare. Du kan ha en risk för infektion i blodet.

Om du har feber >38°C, tala med din läkare. Din läkare kan behöva kontrollera om du också har ett minskat antal vita blodkroppar.

Om du upplever oförväntade blödningar eller blåmärken (omfattande intravaskulär koagulation), tala med din läkare då detta kan vara tecken på blodproppar i de små blodkärlen i din kropp.

Om du svimmar (förlorar medvetandet) eller har oregelbunden hjärtrytm medan du tar Oxaliplatin Accord, tala omedelbart med din läkare då detta kan vara tecken på en allvarlig hjärtsjukdom.

Om du upplever muskelsmärter och svullnad i kombination med svaghet, feber, eller rödbrun urin, tala med din läkare. Detta kan vara tecken på muskelskada (rhabdomyolys) och kan leda till njurproblem eller andra komplikationer.

Om du har magsmärta, illamående, blodiga kräkningar eller kräkningar som ser ut som kaffesump, eller mörkfärgad/ tjärliknande avföring, vilket kan vara tecken på ett sår i magtarmkanalen (magsår med potentiell blödning eller perforering), tala med din läkare.

Om du har magsmärta, blodig diarré och illamående och/eller kräkningar, som kan vara orsakad av en minskning av blodflödet till din tarmvägg (tarmischemi), tala med din läkare.

Barn och ungdomar

Oxaliplatin skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Oxaliplatin Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- 5-fluorouracil (ett läkemedel mot cancer)
- Erytromycin (ett antibiotikum)
- Salicylater (ett smärtstillande läkemedel)
- Granisetron (ett läkemedel mot illamående)
- Paklitaxel (ett läkemedel mot cancer)
- Natriumvalproat (ett läkemedel vid epilepsi)

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

- Du bör inte bli gravid under behandling med oxaliplatin och måste använda ett effektivt preventivmedel. Kvinnliga patienter ska använda lämpliga preventivmedel under behandling och under 4 månader efter avslutad behandling.

- Om du är gravid eller planerar att skaffa barn är det viktigt att rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Om du blir gravid under behandlingen måste du omedelbart kontakta läkare.

Amning

- Du ska inte amma under behandlingen med oxaliplatin.

Fertilitet

- Oxaliplatin kan försämra fertiliteten och denna effekt kan vara bestående. Manliga patienter bör informera sig om möjligheterna att bevara sperma före behandlingen.
- Manliga patienter avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling samt använda lämpliga preventivmedel under denna tid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med oxaliplatin kan orsaka yrsel, illamående och kräkning samt andra neurologiska symtom som kan påverka gång och balans. Du ska inte köra bil eller använda maskiner, om detta händer dig. Du ska inte heller köra bil, använda tunga maskiner eller delta i farliga aktiviteter, om du får synbesvär under behandlingen med Oxaliplatin Accord.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

3. Hur du använder Oxaliplatin Accord

Oxaliplatin Accord ska endast användas av vuxna.

Endast för engångsbruk.

Dos

Doseringen av Oxaliplatin Accord beror på din kroppsytta och beräknas utifrån din längd och vikt.

Vanlig dos för vuxna (även äldre) är 85 mg/m² kroppsytta. Den dos du får beror också på blodprovresultat och på huruvida du haft biverkningar vid tidigare behandling med oxaliplatin.

Administreringssätt och administreringsvägar

- Oxaliplatin Accord ordineras av specialist på cancerbehandling.
- Du behandlas av vårdpersonal som har berett nödvändig dos av Oxaliplatin Accord.
- Oxaliplatin Accord ges som långsamt dropp i en ven (intravenös infusion) under 2–6 timmar.
- Oxaliplatin Accord ges samtidigt som folinsyra och före infusion av 5-fluorouracil.

Hur ofta du ges läkemedlet

Du kommer vanligen att ges en infusion varannan vecka.

Hur länge behandlingen pågår

Din läkare avgör hur länge behandlingen ska pågå.

Om din ursprungliga tumör har opererats bort, kommer behandlingen att pågå i högst 6 månader.

Om du har tagit för stor mängd Oxaliplatin Accord

Läkemedlet ges av vårdpersonal och det är mycket osannolikt att du kommer att få en för stor eller för liten mängd läkemedel.

Om överdosering ändå skulle inträffa, kan du drabbas av fler och svårare biverkningar. Läkaren kan ge dig lämplig behandling för biverkningarna.

Vänd dig till läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal om du har några frågor om behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du upplever några biverkningar är det viktigt att informera din läkare om detta före nästa behandling.

Du kan uppleva någon eller några av biverkningarna nedan.

Kontakta omedelbart läkare om du får någon eller några av följande symtom:

- Allergisk eller anafylaktisk reaktion med plötsliga tecken såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande andning eller andningsbesvär, extrem trötthet (det kan kännas som att du kommer att svimma).
- Onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion såsom halsont och feber,
- Ihållande eller svår diarré eller kräkning,
- Blod eller mörkbruna kaffefärgade partiklar i kräkningarna,
- Ömma läppar eller sår i munnen (mukosit/stomatit),
- Symtom från luftvägarna såsom torr- eller slemhosta, svårigheter att andas eller rosslingar, andnöd, och väsande andning.
- En grupp av symtom, med eller utan förhöjt blodtryck,
- Symtom på stroke (slaganfall) (inkluderande plötslig svår huvudvärk, förvirring, synsvårigheter på det ena eller båda ögonen, domningar eller svaghet i ansikte, arm eller ben, vanligtvis ensidigt, hängande ansikte, gångsvårigheter, yrsel, förlust av balans och talsvårigheter)
- Extrem trötthet med ett minskat antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi), ensamt eller i kombination med lågt antal blodplättar, onormala blåmärken (trombocytopeni) och njursjukdom där du kissar lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom).

Andra kända biverkningar av Oxaliplatin Accord är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Stickningar och/eller domningar i fingrar, tår, runt munnen eller i halsen. Dessa symtom kan ibland uppkomma tillsammans med kramper (perifer neuropati).
- En obehagskänsla nära eller vid injektionsplatsen under infusionen,
- Feber, skakningar, lätt eller allvarlig trötthet, kroppssmärta,

- Viktförändringar, förlust av aptit, smakförändringar, förstoppning,
- Buksmärtor,
- Onormala blödningar som näsblod,
- Lätt håravfall (alopeci),

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Infektion orsakad av minskat antal vita blodkroppar,
- Allvarlig infektion i blodet i kombination med minskat antal vita blodkroppar (neutropen sepsis), som kan ha dödlig utgång,
- Minskat antal vita blodkroppar åtföljt av feber över 38,3 °C eller utdragen feber över 38 °C under mer än en timme (febril neutropeni),
- Matsmältningsbesvär och halsbränna, hicka, värmevallningar, yrsel,
- Ökad svettning och nagelbesvär, fjällande hud,
- Bröstsmärta,
- Lungbesvär och rinnande näsa,
- Värk i leder och skelett,
- Smärta vid urinering och förändrad leverfunktion, förändringar i urineringsfrekvensen, uttorkning,
- Blod i urin eller avföring, svullna blodådror, blodproppar i lungan,
- Högt blodtryck,
- Depression och sömnsvårigheter,
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit) och synbesvär,
- Minskade kalciumnivåer i blodet,
- Fallolycka.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allvarlig infektion i blodet (sepsis), som kan ha dödlig utgång,
- Stopp eller svullnad i tarmen,
- Nervositet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Försämrade hörsel
- Ärrbildning och förtjockning i lungorna med andningssvårigheter, ibland med dödlig utgång (interstitiell lungsjukdom),
- Övergående tillfällig synförlust,
- Övriga blödningar eller blåmärken till följd av omfattande blodproppar i kroppens små blodkärl (disseminerad intravaskulär koagulation), som kan ha dödlig utgång.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Vaskulära sjukdomar i levern (symtom inkluderar buksmärtor och svullnad, viktökning och svullnad i fötter, vristar eller andra delar av kroppen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergisk vaskulit (inflammation i blodkärl),

- Autoimmun reaktion som leder till minskat antal av alla typer av blodkroppar (autoimmun pancytopeni),
- Kramper (okontrollerad skakning av kroppen),
- Spasm i svalget som leder till andningsbesvär,
- Onormal hjärtrytm (QT-förlängning) som kan ses på elektrokardiogram (EKG), som kan ha dödlig utgång,
- Muskelsmärta och svullnad, i kombination med svaghet, feber eller rödbrun urin (symtom på muskelskada som kallas rabdomyolys), som kan ha dödlig utgång,
- Mörkfärgad/ tjärliknande avföring (tecken på sår i magtarmkanalen med potentiell blödning eller perforering), som kan ha dödlig utgång,
- Minskat blodflöde till tarmarna (tarmischemi), som kan ha dödlig utgång,
- Hjärtinfarkt, angina pectoris (smärta eller obekväma känsla i bröstet)
- Esofagit (inflammation (kärlkramp) i matstrupen - röret som förbinder din mun med magen - vilket leder till smärta och svårigheter att svälja).
- Risk för ny cancer, som leukemi efter användning i kombination med vissa andra läkemedel
- Onormal godartad tumörliknande förändring i levern (fokal nodulär hyperplasi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Oxaliplatin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen och injektionsflaskans etikett efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i en angiven månad.

Kemisk och fysisk stabilitet efter beredning har påvisats i 48 timmar vid +2 till +8°C och i 24 timmar vid +25°C. Från ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionsberedningen användas omedelbart. Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid +2 till +8°C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Undvik kontakt med ögon och hud. Vid stänk eller spill, kontakta omedelbart läkare eller vårdpersonal.

Efter avslutad infusion kommer läkare eller vårdpersonal att kassera läkemedlet med vidtagande av lämpliga försiktighetsåtgärder.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxaliplatin.

Övrigt innehållsämne ingredienser är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg oxaliplatin.

Oxaliplatin Accord är en klar, färglös vätska, utan synliga partiklar.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 50 mg oxaliplatin.

20 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg oxaliplatin.

40 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 200 mg oxaliplatin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-04-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR OXALIPLATIN ACCORD

Läs noga igenom alla anvisningar innan du bereder Oxaliplatin Accord

1. FORMULERING

Oxaliplatin Accord är en klar, färglös vätska, som innehåller 5 mg/ml oxaliplatin.

2. FÖRPACKNINGAR

Oxaliplatin Accord förpackas i injektionsflaskor för engångsbruk. Varje kartong innehåller en injektionsflaska

För 10 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 15 ml klar injektionsflaska (silikoniserad) av rördraget typ I-glas med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF gummipropp och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

För 20 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 20 ml klar injektionsflaska (silikoniserad) av rördraget typ I-glas med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF gummipropp och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

För 40 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 50 ml klar injektionsflaska (silikoniserad) av rördraget typ I-glas med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF gummipropp och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

Hållbarhet och förvaring:

2 år

Efter spädning med 5 % glukoslösning har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i högst 48 timmar vid +2 till +8°C och i 24 timmar vid +25°C.

Från ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionslösningen användas omedelbart.

Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid +2 till +8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Syna före användning. Använd enbart klara lösningar utan partiklar.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

3. REKOMMENDATIONER FÖR SÄKER HANTERING

Liksom med andra potentiellt toxiska föreningar måste försiktighet iakttas vid hantering och beredning av oxaliplatinlösningar.

Anvisningar om hantering

Då medicinsk personal hanterar denna cytotoxiska substans måste alla försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda den som handhar substansen och den omgivande miljön.

Beredning av injicerbara lösningar av cytotoxiska substanser ska utföras i enlighet med sjukhusets rutiner av specialutbildad personal med kunskap om de läkemedel som används och under betingelser som

garanterar att läkemedlet, miljön och särskilt den personal som hanterar läkemedlen, skyddas. Detta kräver ett beredningsutrymme som är reserverat för ändamålet. Det är förbjudet att röka, äta och dricka i detta utrymme.

Personalen måste förses med lämplig utrustning, i synnerhet långärmad rock, skyddsmask, huvudskydd, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsdukar för arbetsutrymmet och avfallspåsar.

Exkret och uppkastningar måste hanteras med försiktighet.

Gravida kvinnor bör undvika att hantera cytotoxiska substanser.

Trasiga förpackningar måste hanteras med samma försiktighet och betraktas som kontaminerat avfall. Kontaminerat avfall ska förbrännas i särskilt märkta, fasta behållare. Se "Destruktion" nedan.

Om oxaliplatin koncentrat till infusionsvätska, lösning kommer i kontakt med hud, tvätta omedelbart och noga med vatten.

Om oxaliplatin koncentrat till infusionsvätska, lösning kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta omedelbart och noga med vatten.

4. BEREDNING FÖR INTRAVENÖS INFUSION

Särskilda försiktighetsåtgärder för administrering

- Använd INTE injektionsutrustning som innehåller aluminium.
- Administrera INTE oxaliplatin outspätt.
- Endast 5 % (50 mg/ml) glukoslösning får användas som spädningsvätska. Späd INTE för infusion med lösningar som innehåller natriumklorid eller andra kloridhaltiga lösningar.
- Blanda INTE med andra läkemedel i samma infusionspåse och administrera inte samtidigt via samma infusions slang.
- Blanda INTE med alkaliska läkemedel eller lösningar, särskilt inte beredningar av 5-fluorouracil eller folinsyra som innehåller trometamol som hjälpämne och trometamolsalter av andra aktiva substanser. Alkaliska läkemedel eller lösningar försämrar oxaliplatinets stabilitet.

Anvisningar för användning med folinsyra (som kalciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenös infusion (IV) i 250–500 ml 5 % glukoslösning kan ges samtidigt med folinsyra (FA) intravenös infusion i 5 % glukoslösning under 2–6 timmar, via en trevägskran som placeras omedelbart före injektionsstället. De två läkemedlen får inte kombineras i samma infusionspåse. Folinsyra (FA) får inte innehålla trometamol som hjälpämne och får endast spädas med isoton 5 % glukoslösning, aldrig med natriumkloridlösningar, kloridhaltiga lösningar eller alkaliska lösningar.

Anvisningar för användning med 5-fluorouracil

Oxaliplatin ska alltid administreras före fluoropyrimidiner – dvs 5-fluorouracil (5-FU).

Slangen ska alltid spolras efter administrering av oxaliplatin. Först därefter kan 5-fluorouracil (5-FU) administreras.

För ytterligare information om läkemedels blandbarhet med oxaliplatin hänvisas till respektive läkemedels produktresumé.

- ANVÄND ENDAST de rekommenderade spädningsvätskorna (se nedan).
- Använd enbart klara lösningar utan partiklar

4.1 Beredning av infusionsvätskan

Dra upp erforderlig volym koncentrat från injektionsflaskan/flaskorna och späd sedan med 250 –500 ml 5 % glukoslösning så att en oxaliplatinkoncentration som inte är mindre än 0,2 mg/ml till 0,7 mg/ml erhålls. Koncentrationsintervallet över vilket kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats är 0,2 mg/ml till 2,0 mg/ml.

Administreras som intravenös infusion (IV).

Efter spädning i 5 % glukos har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 48 timmar vid +2 till +8°C och i 24 timmar vid +25°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör infusionsberedningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar. Normalt bör beredningen inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid +2 till +8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inspektera infusionslösningen före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Överbliven infusionslösning ska kasseras (se "Destruktion" nedan).

Späd **ALDRIG** med lösningar innehållande natriumklorid eller andra kloridhaltiga lösningar.

Blandbarheten för oxaliplatin infusionsvätska, lösning, har testats med representativa PVC-baserade infusionsset.

4.2 Infusion av lösningen

Administrering av oxaliplatin kräver ingen föregående hydrering.

Oxaliplatin spädd i 250–500 ml 5 % glukoslösning, med en koncentration om minst 0,2 mg/ml, skall infunderas via en perifer ven eller central venkateter under 2–6 timmar. När oxaliplatin kombineras med 5-fluorouracil skall oxaliplatininfusionen ges före infusionen av 5-fluorouracil.

4.3 Destruktion

Läkemedelsrester och allt material som har använts till beredning, spädning och administrering måste destrueras i enlighet med sjukhusets vanliga rutiner för cytotoxiska substanser i enlighet med lokala föreskrifter om omhändertagande av farligt avfall.