

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE
Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
Oksaliplatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Oxaliplatin Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Oxaliplatin Accordia
3. Miten Oxaliplatin Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxaliplatin Accordin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ OXALIPLATIN ACCORD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Läkkeesi nimi on Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten, mutta tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimeltä Oxaliplatin Accord.

Oxaliplatin Accordin vaikuttava aine on oksaliplatiini.

Oxaliplatin Accordia käytetään paksusuolen syövän hoitoon (III asteen paksusuolensyövän hoito, kun alkuperäiskasvain on poistettu kokonaan leikkauksen avulla, etäpesäkkeisen paksusuolen- ja peräsuolisyövän hoito). Oxaliplatin Accordia käytetään yhdistelmänä muihin syöpälääkkeisiin kuuluvien 5-fluorourasiilin ja foliinihapon kanssa.

Oxaliplatin Accord on liuotettava liuokseksi ennen kuin se voidaan injisoida laskimoon. Oxaliplatin Accord on kasvainten hoidossa käytettävä syöpälääke, joka sisältää platinaa.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT OXALIPLATIN ACCORDIA

Sinulle ei tule antaa Oxaliplatin Accordia, jos

- olet allerginen (yliherkkä) oksaliplatiinille tai mille tahansa Oxaliplatin Accordin aineosalle, laktoosimonohydraatti mukaan lukien
- verisolujesi määrä on jo entuudestaan pieni
- imetät
- sinulla jo nyt on pistelyä ja tunnottomuutta sormissa ja/tai varpaissa ja jos sinun on vaikea selviytyä sorminäppäryyttä vaativista toimista, kuten vaatteiden napittamisesta
- sinulla on vaikeita munuaisongelmia.

Ole erityisen varovainen Oxaliplatin Accordin suhteen

- jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin toisesta platinaa sisältävästä lääkkeestä, kuten karboplatiinista tai sisplatiinista
- jos sinulla on keskivaikeita munuaisongelmia

- jos sinulla on mitä tahansa maksaongelmia
- Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, on hyvin tärkeätä, että keskustele lääkärisi kanssa **ennen** kuin sinulle annetaan mitään hoitoa.

Oksaliplatiini voi aiheuttaa hedelmättömyyttä, joka voi olla pysyvää. Miespotilaita kehoitetaan sen takia olemaan siittämättä lapsia hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen sekä kysymään neuvoo siemennesteen talteen ottamisesta ennen hoitoa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Sinulle ei saa antaa oksaliplatiinihoitoa, ellei se lääkärisi mielestä ole ehdottomasti välttämätöntä. Ei ole suositeltavaa, että tulet raskaaksi oksaliplatiinihoidon aikana, ja sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on ilmoitettava siitä välittömästi lääkärillesi. Sinun tulee käyttää asianmukaista ehkäisyä hoidon aikana ja 4 kuukauden ajan (naiset) tai 6 kuukauden ajan (miehet) hoidon lopettamisen jälkeen.

Imetys

Et saa imettää oksaliplatiinihoidon aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoo ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksaliplatiinihoito saattaa lisätä huimauksen, pahoinvoinnin ja oksentelun sekä muiden kävelyyn ja tasapainoon vaikuttavien neurologisten oireiden riskiä. Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita. Jos sinulla on näköhäiriöitä Oxaliplatin Accord, saamisen aikana, älä aja tai käytä raskaita koneita tai suorita vaarallisia tehtäviä.

3. MITEN OXALIPLATIN ACCORDIA KÄYTETÄÄN

Oxaliplatin Accord on tarkoitettu vain aikuisille.

Annostus

Oxaliplatin Accordin annos perustuu kehosi pinta-alaan, joka lasketaan pituuden ja painon perusteella.

Aikuisille annettava annos, iäkkäät mukaan lukien, on 85 mg/m² kehon pinta-alan mukaan. Saamasi annos riippuu myös verikokeiden tuloksista ja siitä, onko sinulla aiemmin ilmennyt Oxaliplatin Accordin aiheuttamia haittavaikutuksia.

Antotapa ja antoreitti

- Syöpätautien erikoislääkäri määrää sinulle Oxaliplatin Accordia.
- Hoidostasi huolehtii sairaalan hoitohenkilökunta, joka valmistaa sinulle vaadittavan oikean annoksen Oxaliplatin Accordia.
- Oxaliplatin Accord annetaan laskimoon tiputuksessa ns. hitaana 2-6 tunnin pituisena infuusiona.

- Oxaliplatin Accord annetaan samanaikaisesti foliinihapon kanssa ennen 5-fluorourasiili-infuusiota.

Antoväli

Yleensä infuusiot annetaan joka toinen viikko.

Hoitoaika

Lääkärisi päättää, kuinka kauan hoito kestää.

Hoito kestää enintään 6 kuukautta, jos sitä annetaan kasvaimen täydellisen kirurgisen poiston jälkeen.

Jos saat enemmän Oxaliplatin Accordia, kuin sinun pitäisi

Koska sairaalan hoitohenkilökunta antaa lääkkeen, on hyvin epätodennäköistä, että saamasi annos olisi liian suuri tai pieni.

Yliannostustapauksissa haittavaikutukset saattavat voimistua. Lääkäri voi antaa näihin haittavaikutuksiin asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infuusiokonsentraattikin, liuosta varten, voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen seuraavaa hoitokertaa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

- epänormaali mustelmat, verenvuodot tai infektion merkit kuten kurkkukipu ja korkea kuume
- pitkittynyt tai vaikea ripuli tai oksentelu
- verioksennus tai tumman ruskea, kahvisumppimainen oksennus
- suutulehdus/limakalvotulehdus (huulten kipeytyminen tai suuhaavaumat)
- selittämättömät hengitystieoireet, kuten kuiva yskä, hengitysvaikeudet tai hengityksen rohina
- oireita, kuten päänsärky, muuttunut henkinen toimintakyky, kouristukset ja näköhäiriöt näön hämärtymisestä näön menetykseen (ovat harvinaisen hermostohäiriön, posteriorisen reversiibelin leukoenkefalopatia oireyhtymän oireita).

Muita tunnettuja Oxaliplatin Accordin haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (haittavaikutukset, joita esiintyy vähintään 1 potilaalla kymmenestä):

- Oxaliplatin Accord voi vaikuttaa hermostoon (perifeerinen neuropatia). Sormissa, varpaissa, suun ympärillä tai kurkussa voi esiintyä pistelyä ja/tai tunnottomuutta, ja tähän voi joskus liittyä kouristuksia.

- Kylmälle altistuminen laukaisee usein nämä haittavaikutukset esim. jääkaapin ovea avattaessa tai kylmää juomaa pidettäessä. Sinulla voi olla myös vaikeuksia suoriutua sorminäppäryyttä vaativista tehtävistä, kuten vaatteiden napittamisesta. Vaikka useimmat näistä oireista häviävät kokonaan itsestään, on mahdollista, että hoidon päättymisen jälkeen esiintyy jatkuvia tuntohäiriöitä (sensorinen neuropatia).

Joillakin potilailla on esiintynyt niskaa taivutettaessa pistelevä, sokkityyppinen tuntemus, joka säteilee käsiä tai vartaloa pitkin.

- Oxaliplatin Accord voi joskus aiheuttaa epämiellyttävän tuntemuksen kurkussa, erityisesti nielemisen yhteydessä, ja saada aikaan hengästymisen tunteen. Kyseinen tuntemus ilmenee yleensä infuusion aikana tai muutaman tunnin kuluessa sen jälkeen, ja reaktion saattaa laukaista kylmälle altistuminen. Vaikka tuntemus on epämiellyttävä, se ei kestä pitkään ja menee yleensä ohi ilman hoitotoimenpiteitä. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi näiden oireiden vuoksi.

- Oxaliplatin Accord voi aiheuttaa ripulia, lievää pahoinvointia ja oksentelua; lääkäri antaa yleensä näitä oireita ehkäisevää lääkettä ennen hoidon aloittamista, ja lääkitystä voidaan antaa myös hoidon päätyttyä.

-

Oxaliplatin Accord vähentää verisolujen määrää tilapäisesti. Punasolujen määrän väheneminen voi aiheuttaa anemiaa, epänormaalia verenvuotoa tai mustelmia (verihäiriöiden määrän vähenemisen vuoksi). Valkosolujen määrän väheneminen voi lisätä infektioalttiutta. Lääkärisi ottaa verinäytteitä ennen hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa verisolumääräsi riittävyyden tarkistamiseksi.

- Hypokalemia (normaalia alhaisempi kaliumin määrä seerumissa)
- Natriemia (natriumin liiallinen määrä veressä)
- Uupumus (fyysinen ja/tai psyykinen voimattomuus) ja astenia (kehon voiman menetys tai puute, heikkous).

Lääkärisi ottaa verinäytteitä ennen hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa verisolumääräsi riittävyyden tarkistamiseksi.

- Epämiellyttävä tunne pistokohdassa infuusion aikana
- Kuume, vapina, lievä tai vaikea väsymys, kehossa tuntuva kipu
- Painonmuutokset, ruokahaluttomuus tai ruokahalun heikkeneminen, makuaistin muutokset, ummetus
- Päänsärky, selkäsärky
- Lihaksiin johtavien hermojen turvotus, niskan jäykkyys, puheeseen mahdollisesti vaikuttava epänormaali tunne kielessä, suutulehdus/limakalvotulehdus (huulten kipeytyminen tai suuhaavaumat)
- Mahakipu

- Epänormaali verenvuoto, myös nenäverenvuoto
- Yskä, hengitysvaikeudet
- Allergiset reaktiot, punoittava ja kutiseva ihottuma, lievä hiustenlähtö (alopecia)
- Epänormaalit verikoetulokset, myös epänormaalit maksan toimintakoetulokset.

Yleiset (haittavaikutukset, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta, mutta harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- Valkosolujen vähenemisen aiheuttama infektio
- Mahavaivat ja närästys, hikka, punoitus ja heitehuimaus
- Lisääntynyt hikoilu ja kynsiin kohdistuva vaikutus, ihon kesiminen
- Rintakipu
- Keuhkoihin kohdistuva vaikutus ja nuha
- Nivelsärky ja luukipu
- Kipu virtsatessa ja munuaistoiminnan muutokset, virtsaamistiheyden muutokset, kuivuminen
- Verivirtsaisuus/veriulosteet, laskimoturvotus, keuhkoveritulppa
- Korkea verenpaine
- Masennus ja univaikeudet
- Silmä-ärsytys (sidekalvotulehdus) ja näköhäiriöt.
- Hyperhidroosi (liiallisena hikoiluna ilmenevä häiriö)

Melko harvinaiset (haittavaikutukset, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta mutta harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta):

- Suolitukos tai -turvotus
- Hermostuneisuus.

Harvinaiset (haittavaikutukset, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta mutta harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- Kuulon heikkeneminen
- Keuhkojen arpeutuminen ja paksuuntuminen, johon liittyy hengitysvaikeuksia, ja joka voi joskus johtaa kuolemaan (interstitiaali keuhkosairaus).
- Korjautuva, lyhytkestoinen näön menetys.

Hyvin harvinaiset (haittavaikutukset, joita esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- Verioksennus tai tumman ruskea kahvisumppimainen oksennus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Kouristus

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekissa.

5. OXALIPLATIN ACCORDIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa ennen sekoittamista. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Kemikaalisen ja fysikaalisen käyttöstabiiliuden on osoitettu säilyvän 48 tunnin ajan +2°C - +8°C lämpötilassa ja 24 tunnin ajan +25°C lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta tämä infuusio tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti ole pitempiä kuin 24 tuntia +2°C - +8°C lämpötilassa, ellei valmiste ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä Oxaliplatin Accordia, jos huomaat, että liuos ei ole kirkas ja siinä näkyy hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Oxaliplatin Accord ei saa joutua kosketuksiin silmien eikä ihon kanssa. Jos niin vahingossa kuitenkin käy, ilmoita asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää jäljelle jääneen Oxaliplatin Accordin asianmukaisesti, kun infuusio on päättynyt.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Oxaliplatin Accord sisältää:

Oxaliplatin Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, oksaliplatiinia.

1 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 5 mg oksaliplatiinia

10 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 50 mg oksaliplatiinia

20 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 100 mg oksaliplatiinia

40 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 200 mg oksaliplatiinia

Muu aineet ovat laktoosimonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oxaliplatin Accord on kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Jokainen lasinen injektiopullo on pakattu omaan rasiaansa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF
Iso-Britannia

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi	Lääkevalmisteiden nimi
Alankomaat	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Belgia	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	5 mg/ml
Espanja	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusion EFG
Irlanti	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Itävalta	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Latvia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentr ts inf ziju š duma pagatavošanai
Liettua	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Portugali	Oxaliplatina Accord
Puola	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporz dzania roztworu do infuzji
Ranska	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Romania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Ruotsi	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Saksa	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Suomi	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tanska	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Tsekin tasavalta	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro P ípravu Infuzního Roztoku
Unkari	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Viro	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Iso-Britannia	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 12.07.2012

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

VALMISTUSOHJEET: OXALIPLATIN ACCORD

On tärkeätä, että luet nämä ohjeet kokonaan, ennen kuin valmistat Oxaliplatin Accord,

1. KOOSTUMUS

Oxaliplatin Accord on kirkas väritön liuos, joka sisältää 5 mg/ml oksaliplatiinia laktoosimonohydraatissa.

2. PAKKAUKSET

Oxaliplatin Accord on saatavilla kertakäyttöisissä yhden annoksen injektiopulloissa. Yksi injektiopullo pakkausta kohden.

10 ml

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tyypin 1 kirkkaasta putkimaisesta lasista valmistetussa 10 ml:n injektiopullossa, joka on varustettu joko 20 mm:n klorobutyylitulpalla tai teflonpäällysteisellä silikonoidulla kumitulpalla ja 20 mm:n alumiinisella laventelinsinisellä repäisysulkimella

20 ml

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tyypin 1 kirkkaasta puristelasista valmistetussa 20 ml:n injektiopullossa, joka on varustettu joko 20 mm:n klorobutyylitulpalla tai teflonpäällysteisellä silikonoidulla kumitulpalla ja 20 mm:n alumiinisella laventelinsinisellä repäisysulkimella

40 ml

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tyypin 1 kirkkaasta puristelasista valmistetussa 50 ml:n injektiopullossa, joka on varustettu joko 20 mm:n klorobutyylitulpalla tai teflonpäällysteisellä silikonoidulla kumitulpalla ja 20 mm:n alumiinisella laventelinsinisellä repäisysulkimella

Kesto aika ja säilytys:

2 vuotta

5 % glukoosiliuokseen (50 mg/ml) laimentamisen jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytössä on osoitettu 48 tunnin ajan +2 °C - +8 °C:n lämpötilassa ja 24 tunnin ajan +25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta infuusioliuos tulee käyttää välittömästi.

Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi kestää pidempään kuin 24 tuntia +2 °C - +8 °C:n lämpötilassa ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Tarkista visuaalisesti ennen käyttöä. Vain kirkkaita liuoksia, joissa ei näy hiukkasia, tulee käyttää. Tämä lääkevalmiste on vain kertakäyttöä varten. Käyttämätön konsentraatti on hävitettävä.

3. TURVALLISTA KÄYSITTELYÄ KOSKEVAT SUOSITUKSET

Kuten muitakin mahdollisesti myrkyllisiä aineita käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava myös oksaliplatiiniliuoksia käsiteltäessä ja valmistettaessa.

Käsittelyohjeet

Kun hoitohenkilökunta käsittelee tätä sytotoksista ainetta, kaikki mahdolliset varotoimet ovat tarpeen käsittelijän ja ympäristön suojaamiseksi.

Sytotoksisia laskimoon annettavia liuoksia saa valmistaa ainoastaan kyseiset lääkkeet tunteva koulutuksen saanut, kokenut erikoisalan henkilökunta oloissa, joissa valmisteen vakaus, ympäristön ja etenkin lääkkeitä käsittelevän henkilökunnan turvallisuus on taattu sairaalan käytännön mukaisesti. Valmistukseen tarvitaan erityisesti tätä tarkoitusta varten varattu alue. Tällä alueella ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.

Henkilökunnalla tulee olla käytössä asianmukaiset suojavarusteet, kuten pitkähihaiset suojakaavut, suojanaamarit, -päähineet ja -lasit, steriilit kertakäyttökäsineet, työalueen suojapeitteet sekä astiat ongelmajätettä varten.

Oksennukset ja ulosteet tulee käsitellä varoen.

Raskaana olevien naisten tulee välttää sytotoksisten aineiden käsittelyä.

Jos jokin astia menee rikki, sitä tulee käsitellä samoja varotoimenpiteitä noudattaen kuin ongelmajätettä.

Ongelmajäte tulee polttaa asianmukaisesti merkityissä tiiviissä astioissa. Ks. jäljessä oleva hävittämistä koskeva kohta.

Jos Oxaliplatin Accordin käyttökuntoon saatettua liuosta tai infuusioliuosta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, kohta on pestävä heti perusteellisesti vedellä.

Jos Oxaliplatin Accordin käyttökuntoon saatettua liuosta tai infuusioliuosta joutuu kosketuksiin limakalvojen kanssa, kohta on pestävä heti perusteellisesti vedellä.

4. LASKIMOON ANNETTAVAN INFUUSIOLIUKSEN VALMISTUS

Erityiset annosteluohjeet

- ÄLÄ käytä alumiinia sisältäviä injektiovälineitä.
- ÄLÄ annostele potilaalle laimentamattomana.
- Laimentamiseen saa käyttää vain 5-prosenttista glukoosiliuosta. EI SAA laimentaa natriumkloridiliuoksilla eikä muilla kloridia sisältävillä liuoksilla.
- ÄLÄ yhdistä samaan infuusiopussiin minkään muun lääkkeen kanssa, äläkä anna samanaikaisesti toisen lääkkeen kanssa saman infuusiioletkun kautta.
- EI SAA sekoittaa emäksisten lääkkeiden eikä liuosten, etenkin 5-fluorourasiilin, trometamoliamapuaineena sisältävien foliinihappovalmisteiden tai muiden trometamolisuoloja sisältävien lääkkeiden kanssa. Emäksiset lääkkeet ja liuokset heikentävät oksaliplatiinin vakautta.

Ohje oksaliplatiinin käyttämisestä samanaikaisesti (kalsiumfolinaatti- tai dinatriumfolinaattimuodossa olevan) foliinihapon kanssa

Oksaliplatiinia voidaan antaa infuusiona laskimoon 85 mg/m² 250–500 ml:ssa 5-prosenttista glukoosiliuosta samaan aikaan laskimoon infusoitavan 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa olevan foliinihapon kanssa 2–6 tunnin aikana, jos käytössä on välittömästi infuusiopaikan eteen asetettava Y-kappale. Oksaliplatiinia ja foliinihappoa ei saa yhdistää samaan infuusiopussiin. Foliinihappo ei saa sisältää apuaineena trometamolia, ja sen saa laimentaa ainoastaan käyttämällä 5-prosenttista glukoosiliuosta. Emäksisiä liuoksia, natriumkloridia sisältäviä liuoksia tai muita kloridiliuoksia ei saa käyttää koskaan.

Ohje oksaliplatiinin käyttämisestä samanaikaisesti 5-fluorourasiilin kanssa

Oksaliplatiini tulee aina antaa ennen fluoropyrimidiinejä eli 5-fluorourasiilia. Infuusioletku on huuhdeltava oksaliplatiinin antamisen jälkeen, ja vasta sen jälkeen annetaan 5-fluorourasiilia.

Lisätietoja muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä oksaliplatiinin kanssa, ks. kyseisen lääkkeen valmisteyhteenveto.

- KÄYTÄ laimentamiseen VAIN siihen suositeltuja liuotteita (ks. alla).

4.1 Laimentaminen ennen laskimoinfuusiota

Vedä tarvittava määrä konsentraattia injektio­pullo(i)sta ja laimenna se sitten 250 - 500 ml:lla 5-prosenttista glukoosiliuosta, jolloin oksaliplatiinipitoisuudeksi tulee 0,2 mg/ml - 2 mg/ml. Valmisteen on osoitettu pysyvän fysikaalisesti ja kemiallisesti vakaana tällä pitoisuusalueella.

Liuos annetaan infuusiona laskimoon.

Kun liuos on laimennettu 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella, sen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 48 tunnin ajan +2 °C - +8 °C:ssa ja 24 tunnin ajan +25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta infuusioliuos tulee käyttää heti.

Jos liuosta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät ja käytön jälkeiset säilyvyysajat ja säilytysolot ovat käyttäjän vastuulla. Liuosta ei yleensä saisi säilyttää pidempään kuin 24 tuntia +2 °C - +8 °C:ssa, jos laimentaminen ei ole tapahtunut valvotuissa ja validoidusti aseptisissä oloissa.

Tarkista liuos silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkkaita liuoksia, joissa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kaikki käyttämätön konsentraatti tulee hävittää.

Laimentamiseen **EI KOSKAAN** saa käyttää natriumkloridiliuoksia eikä muita kloridia sisältäviä liuoksia.

Oksaliplatiinin yhteensopivuus on tutkittu tyypillisten PVC-pohjaisten infuusiovälineistöjen kanssa.

Oksaliplatiinin annostelu ei edellytä sitä edeltävää nesteytystä.

4.2 Liuoksen antaminen infuusiona

Oksaliplatiinin annostelu ei edellytä sitä edeltävää nesteytystä.

Kun Oxaliplatin Accord on laimennettu 250–500 ml:lla 5-prosenttista glukoosiliuosta vähintään 0,2 mg/ml oksaliplatiinipitoisuuteen, se tulee antaa 2-6 tunnin pituisena infuusiona joko ääreislaskimoon tai keskuslaskimokatettrin kautta. Kun oksaliplatiini annetaan yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa, oksaliplatiini-infuusio tulee antaa ennen 5-fluorourasiili-infuusiota.

4.3 Hävittäminen

Lääkevalmisteen jätteet kuten myös kaikki laimentamiseen ja annosteluun käytetty materiaali tulee hävittää sytotoksisia aineita koskevien sairaalan standardikäytäntöjen mukaisesti ja voimassa olevia ongelmajätteen hävittämiseen liittyviä paikallisia vaatimuksia noudattaen.

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 eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oxaliplatin Accord är och vad det används för
2. Innan du tar Oxaliplatin Accord
3. Hur du tar Oxaliplatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxaliplatin Accord ska förvaras
6. 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.

Den 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, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR OXALIPLATIN ACCORD

Ta inte Oxaliplatin Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot oxaliplatin eller mot något av övriga innehållsämnen i Oxaliplatin Accord, bl.a. laktosmonohydrat,
- om du redan har ett minskat antal röda blodkroppar,
- om du ammar,
- 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.

Var särskilt försiktig med Oxaliplatin Accord

- om du någonsin har fått en allergisk reaktion mot läkemedel som innehåller platina, t ex karboplatin eller cisplatin,
- om du har måttliga njurbesvär,
- om du har någon form av leverbesvär.

Om du är gravid eller planerar att skaffa barn är det viktigt att rådfråga läkare **innan** du tar detta läkemedel.

Oxaliplatin kan försämra fertiliteten och denna effekt kan vara bestående.

Manliga patienter avråds från att skaffa barn under behandlingen med oxaliplatin och upp till 6 månader efter avslutad behandling. Manliga patienter som önskar få barn efter behandlingen bör informera sig om möjligheterna att frysa in sperma före behandlingen.

Andra läkemedel och Oxaliplatin Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Graviditet

Behandling med oxaliplatin får endast ske på läkares uttryckliga ordination. Du avråds från att bli gravid under behandling med oxaliplatin och bör använda ett tillförlitligt preventivmedel. Om du blir gravid under behandlingen måste du omedelbart informera din läkare. Kvinnor ska använda preventivmedel under och upp till 4 månader efter avslutad behandling och män under och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

Amning

Du ska inte amma under behandlingen med oxaliplatin.

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 TAR OXALIPLATIN ACCORD

Oxaliplatin Accord ska endast användas av vuxna.

Dosering

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.

Administreringsätt och administreringsvägar

- Oxaliplatin Accord ordinerar 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 av 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 Oxaliplatin Accord 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:

- Onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektioner såsom halsont och hög feber
- Ihållande eller allvarlig diarré eller kräkning
- Blod eller mörkbruna, kaffefärgade partiklar i dina uppkastningar
- Stomatit eller mukositis (ömmande läppar eller munsår)
- Oförklarliga symtom från andningsvägarna såsom torrhosta, andningssvårigheter eller rosslingar
- En grupp av symtom såsom huvudvärk, förändrade mentala funktioner, kramper och synstörningar från oskärpa till synförlust (symtom på reversibel posterior leukoencefalopatisyndrom, en ovanlig neurologisk sjukdom).

Andra kända biverkningar av Oxaliplatin Accord är:

Mycket vanliga (biverkningar som uppkommer hos minst 1 av 10 patienter):

- Oxaliplatin Accord kan påverka nervsystemet (perifer neuropati) och du kan uppleva stickningar och/eller domningar i fingrar, tår, runt munnen eller i halsen. Dessa symtom kan ibland uppkomma tillsammans med kramper.

Dessa biverkningar utlöses ofta av kyla som t.ex. när man öppnar kylskåpet eller håller i en kall dryck. Du kan också finna det svårt att utföra finmotoriska uppgifter som att knäppa knappar. I de flesta fall avtar symtomen helt av sig själva, men det finns risk för kvarstående symtom på denna nervåkomma efter avslutad behandling.

Vissa personer upplever en stickande, stötliknande känsla som rör sig ned längs armarna eller bålen vid böjning av nacken.

- Oxaliplatin Accord kan ibland ge upphov till en obehaglig känsla i halsen, främst när man sväljer och ge en känsla av andfåddhet. Om denna känsla inträffar, uppkommer den vanligtvis under eller inom några timmar efter infusionen och kan utlösas av kyla. Även om känslan är obehaglig, pågår den inte länge och försvinner utan behandling. Läkaren kan besluta att ändra behandlingen till följd av detta.
- Oxaliplatin Accord kan orsaka diarré, lätt illamående och kräkningar. Du får dock vanligen läkemedel som förebygger illamående före behandlingen och eventuellt även efter behandlingen.
- Oxaliplatin Accord orsakar en tillfällig minskning av mängden blodkroppar. Minskningen av mängden röda blodkroppar kan orsaka anemi (blodbrist), onormala blödningar eller blåmärken (på grund av en minskad mängd blodplättar). Minskningen av mängden vita blodkroppar kan göra dig mer känslig för infektioner. Din läkare kommer att ta blodprov på dig för att kontrollera att du har tillräcklig mängd blodkroppar innan behandling påbörjas och före varje behandlingsomgång.
- Hypokalemi (besvär med onormalt lågt kaliumvärde i blodet).
- Natremit (förhöjd natriummängd i blodet)
- Trötthet (fysisk och/eller mental utmattning) och asteni (kraftlöshet, svaghet).

Innan behandlingen inleds, och vid varje efterföljande behandling, tas blodprover för att kontrollera att du har tillräckligt antal blodkroppar.

- En obehagskänsla nära eller vid injektionsplatsen under infusionen
- Feber, skakningar, lätt eller allvarlig trötthet, kroppssmärta
- Viktförändringar, förlust av aptit, smakförändringar, förstoppning
- Huvudvärk, ryggsmärtor
- Svullnad av nerver till musklerna, nackstelhet, onormal känsla i tungan som kan ge upphov till talförändringar, stomatit eller mukositet (ömma läppar eller munsår)
- Buksmärter
- Onormala blödningar som näsblod
- Hosta, andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner, hudutslag som kan vara röda och kliande, lätt håravfall (alopeci)
- Förändrade blodvärden, inklusive onormala leverfunktionsvärden.

Vanliga (biverkningar som uppkommer hos fler än 1 av 100 patienter men färre än 1 av 10 patienter):

- Infektioner till följd av minskat antal vita blodkropparna
- 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
- Hyperhidros (kraftigt ökad svettning)

Mindre vanliga (biverkningar som uppkommer hos fler än 1 av 1 000 patienter men färre än 1 av 100 patienter):

- Stopp eller svullnad i tarmen
- Nervositet.

Sällsynta (biverkningar som uppkommer hos fler än 1 av 10 000 patienter men färre än 1 av 1 000 patienter):

- Försämrad hörsel
- Ärrbildning eller förtjockning i lungan som orsakar andningssvårigheter, ibland med dödlig utgång (interstitiell lungsjukdom)
- Tillfällig synförlust.

Mycket sällsynta (biverkningar som uppkommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- Förekomst av blod eller mörkbruna, kaffefärgade partiklar i kräkningar.

Okänd frekvens (kan inte fastställas)

- Konvulsioner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR OXALIPLATIN ACCORD SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

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.

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

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.

Övriga innehållsämnena är laktosmonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow HA1 4HF, Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
United Kingdom	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Österrike	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	5 mg/ml
Tjeckien	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro P ípravu Infuzního Roztoku
Tyskland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Estland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanien	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Finland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/

	koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrike	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Ungern	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Irland	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Lettland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentr ts inf ziju š duma pagatavošanai
Litauen	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Nederländerna	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporz dzania roztworu do infuzji
Portugal	Oxaliplatina Accord
Rumänien	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Sverige	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel godkändes senast 12.07.2012

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 samt laktosmonohydrat.

2. FÖRPACKNINGAR

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

För 10 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 10 ml klar injektionsflaska i rördraget glas med antingen 20 mm klorbutylgummipropp eller silikoniserad gummipropp med teflonbeläggning och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

För 20 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 20 ml klar injektionsflaska i gjutet glas med antingen 20 mm klorbutylgummipropp eller silikoniserad gummipropp med teflonbeläggning och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

För 40 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 50 ml klar injektionsflaska i gjutet glas med antingen 20 mm klorbutylgummipropp eller silikoniserad gummipropp med teflonbeläggning 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 ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Syna före användning. Använd enbart klara lösningar utan partiklar.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera oanvänd koncentrat.

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 läkemedel. 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 spolats 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).

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 på 0,2–2 mg/ml erhålls, vilket är det koncentrationsintervall för vilket kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats.

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.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Överbliven koncentrat ska kasseras.

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 och i enlighet med lokala föreskrifter om omhändertagande av farligt avfall.