

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oxaliplatin Eugia 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning** oxaliplatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Oxaliplatin Eugia är och vad det används för**

Oxaliplatin Eugia innehåller den aktiva substansen oxaliplatin som tillhör en grupp läkemedel baserade på platina, som används för att behandla cancer.

Oxaliplatin Eugia används för att behandla framskriden cancer i tjocktarmen (oftast efter att hela den ursprungliga tumören opererats bort eller vid behandling av metastaserande cancer i tjocktarm och ändtarm). Oxaliplatin Eugia används i kombination med andra läkemedel mot cancer, som kallas 5-fluorouracil och folinsyra.

Oxaliplatin som finns i Oxaliplatin Eugia 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 Eugia**

##### **Använd inte Oxaliplatin Eugia:**

- om du är allergisk mot oxaliplatin.
- om du ammar.
- om du redan har minskat antal röda eller vita blodkroppar.
- om du redan har stickningar och domningar i fingrar och/eller tår och har svårt att utföra fina rörelser, som att knäppa knappar.
- om du har allvarliga njurbesvär.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxaliplatin Eugia:

- om du någon gång har drabbats av en allergisk reaktion mot platinainnehållande läkemedel såsom karboplatin eller cisplatin. Allergiska reaktioner kan förekomma under en oxaliplatininfusion.
- om du har måttliga eller lindriga njurbesvär.

- om du har låga blodvärden efter tidigare behandling med oxaliplatin. Din läkare kommer att ta prover för att undersöka att du har tillräckligt bra blodvärden innan behandling påbörjas.
- om du har symtom på nervskada såsom svaghet, domningskänsla, smakförändring eller känsel förändring efter tidigare behandling med oxaliplatin. Dessa symtom kan utlösas av kyla. Informera din läkare om du noterar något av symtomen, i synnerhet om dessa är besvärande och/eller vara längre än 7 dagar. Din läkare kommer att utföra neurologisk undersökning, före och under behandlingen, i synnerhet om du får andra läkemedel som kan orsaka nervskada. Symtom på nervskada kan kvarstå efter att behandlingen avslutats.
- om du även får 5-fluorouracil, på grund av den ökade risken för diarré, kräkningar, munsår och onormal blodbild.
- om du har leverproblem.
- om du har eller har haft hjärtproblem, till exempel onormala elektriska signaler som kallas långt QT-syndrom, oregelbunden hjärtrytm eller tidigare hjärtproblem i släkten.
- om du nyligen har fått eller planerar få något vaccin. Under behandling med oxaliplatin ska du inte vaccineras med "levande" eller "försvagade" vacciner, t.ex. vaccin mot gula febern.
- Om du är gravid eller planerar att bli gravid (se Graviditet, amning och fertilitet).
- Läs avsnittet om fertilitet även om du är man.

### **Andra läkemedel och Oxaliplatin Eugia**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

- Du bör inte bli gravid under behandling med oxaliplatin. Du ska använda ett effektivt preventivmedel. Kvinnliga patienter ska använda lämpligt preventivmedel under behandling samt i 4 månader efter avslutad behandling.
- Om du är gravid eller planerar att bli gravid är det mycket viktigt att du talar med din läkare om detta innan du påbörjar behandling.
- Om du blir gravid under behandlingen, måste du informera din läkare omedelbart.

#### Amning

- Du får inte amma medan du behandlas med oxaliplatin.

#### Fertilitet

- Oxaliplatin kan försämra fertiliteten och denna effekt kan vara bestående. Manliga patienter bör informera sig om möjligheterna att bevara sperma innan behandlingen inleds.
- Manliga patienter avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling och ska använda ett effektivt preventivmedel under denna period.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Oxaliplatinbehandling kan medföra ökad risk för yrsel, illamående och kräkningar samt andra neurologiska symtom som påverkar gång och balans. Om dessa symtom uppkommer ska du inte köra bil eller använda maskiner. Om du har synproblem medan du använder oxaliplatin ska du inte framföra fordon, använda tunga maskiner eller delta i riskfyllda aktiviteter.

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 Eugia**

Oxaliplatin Eugia är endast avsett för vuxna.

#### **Dosering**

Dosen Oxaliplatin Eugia baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Rekommenderad dos för vuxna inklusive äldre är 85 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta. Vilken dos du får beror också på resultat från blodprov och om du tidigare har fått biverkningar av Oxaliplatin Eugia.

#### **Administreringsätt och administreringsväg**

- Oxaliplatin Eugia förskrivs av en läkare som är specialist på cancerbehandling.
- Du behandlas av sjukvårdspersonal som förbereder den beräknade dosen Oxaliplatin Eugia.
- Oxaliplatin Eugia ges som en långsam injektion in i en ven (en intravenös infusion) under 2 till 6 timmar.
- Oxaliplatin Eugia ges samtidigt som folinsyra och före infusionen av 5-fluorouracil.

#### **Administreringsintervall**

Vanligtvis får du din infusion en gång varannan vecka.

#### **Behandlingstid**

Behandlingstiden bestäms av din läkare. Behandlingen kommer att pågå i högst 6 månader, om du behandlas efter att tumören har avlägsnats fullständigt.

#### **Om du har fått stor mängd av Oxaliplatin Eugia**

Eftersom detta läkemedel ges av sjukvårdspersonal, är det mycket osannolikt att du kommer att få för stor eller för liten mängd.

Vid överdosering, kan biverkningarna förvärras. Läkaren kan ge dig lämplig behandling för dessa biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om behandlingen, vänd dig till läkare, eller apotekspersonal

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker några biverkningar är det viktigt att du talar om det för din läkare före nästa behandling.

#### **Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande:**

- Symtom på 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, andfåddhet, väsande andning eller svårigheter att andas, extrem trötthet (det kan kännas som att du håller på att svimma). I de flesta fall inträffar dessa symtom under infusionen eller omedelbart efteråt, men även fördröjda allergiska

reaktioner har observerats flera timmar eller dagar efter infusionen. Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Onormala blåmärken, eller blödning. Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- tecken på infektion, som halsont och feber. Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- Ihållande eller svår diarré eller kräkning. Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- Blod eller mörkbruna kaffefärgade korn i kräkningar. Mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000)
- såriga läppar eller munsår. Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- Oförklarliga luftvägssymtom som torrhosta eller slemhosta, andningssvårigheter eller rassel, andnöd och väsende andning. Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- En grupp av symtom såsom huvudvärk, förändrad mental förmåga, kramper och onormal syn, från dimsyn till synbortfall (symtom på reversibel posterior eukoencefalopatisyndrom, en ovanlig neurologisk sjukdom). Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- Extrem trötthet med ett minskat antal röda blodkroppar och andnöd (hemolytisk anemi), enskilt eller i kombination med lågt antal blodplättar, onormala blåmärken (trombocytopeni) och njursjukdom där du urinerar lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt-uremiskt syndrom). Frekvens okänd (frekvens kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

#### **Andra kända biverkningar av oxaliplatin är:**

##### **Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- Oxaliplatin kan påverka nerverna (perifer neuropati). Du kan uppleva stickningar och/eller domningar i fingrar, tår, runt munnen eller i halsen, som ibland kan uppstå i samband med kramper.  
Dessa effekter utlöses ofta vid exponering för kyla, till exempel när du öppnar kylskåpet eller håller i en kall dryck. Du kan också få svårt att utföra finmotoriska rörelser, till exempel knäppa knappar. Även om dessa symtom i de flesta fall försvinner helt av sig själva finns det en risk för kvarvarande symtom på perifer sensorisk neuropati efter avslutad behandling. Vissa har upplevt en stickande, chockliknande känsla längs armar eller bål när de böjer på nacken.
- Oxaliplatin kan i vissa fall orsaka en obehaglig känsla i halsen, särskilt vid sväljning, som ger en känsla av andnöd. Om den känslan uppträder sker det oftast under eller inom några timmar efter infusionen, och den kan utlösas av exponering för kyla. Även om känslan är obehaglig är den kortvarig och går över utan behandling. Läkaren kan komma att ändra behandlingen på grund av detta.
- Oxaliplatin kan orsaka diarré, lindrigt illamående och kräkningar men vanligtvis får du läkemedel som förebygger illamående före behandlingen och eventuellt efter behandlingen.
- Oxaliplatin orsakar en tillfällig minskning av antalet blodkroppar. Minskningen av röda blodkroppar kan leda till anemi (blodbrist), onormala blödningar eller blåmärken (till följd av ett minskat antal blodplättar). Minskningen av vita blodkroppar kan göra dig mottaglig för infektioner. Läkaren kommer att ta blodprov för att kontrollera att du har tillräckligt antal blodkroppar innan behandlingen inleds och före varje efterföljande behandlingsomgång.
- Obehagskänsla nära eller vid injektionsstället under infusionen,
- Feber, darrningar (tremor), lindrig eller svår trötthet, smärta i kroppen,
- Viktförändringar, aptitlöshet, smakförändringar, förstoppning,
- Huvudvärk, ryggsmärtor,
- Svullnad av nerverna till musklerna, nackstelhet, onormal känsla i tungan som kan påverka talet

- Magsmärtor,
- lindrigt håravfall (alopeci),
- Förändrade blodvärden, inklusive de som har samband med en avvikande leverfunktion.

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

- Matsmältningsbesvär och halsbränna, hicka, rodnad och yrsel.
- Ökad svettning och nagelbesvär, fjällande hud.
- Bröstsmärta.
- rinnande näsa.
- Ledsmärta och skelettsmärta.
- Smärta vid urinerings och förändrad njurfunktion, förändrad urineringsfrekvens, uttorkning.
- Blod i urinen eller avföringen, svullna blodkärl (vener), blodproppar i lungorna.
- Högt blodtryck.
- Depression, sömnsvårigheter.
- Röda ögon och synproblem.
- Sänkta kalciumnivåer i blodet.
- Fall.

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

- Stopp eller svullnad i tarmen.
- Oro.

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

- Hörselnedsättning.
- Ärrbildning och förtjockning i lungorna med andningssvårigheter, ibland med dödlig utgång (interstitiell lungsjukdom).
- Övergående kortvarig synförlust.

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

- Njursjukdom där du urinerar lite eller inte alls (symtom på akut njursvikt).
- Leverpåverkan;

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- Allergisk vaskulit (blodkärlsinflammation).
- Kramper (okontrollerade skakningar i kroppen).
- Spasmer i halsen som orsakar andningssvårigheter.
- Onormal hjärtrytm (långa QT-syndrom), som kan ses med hjälp av EKG och som kan ha dödlig utgång.
- Hjärtinfarkt, kärlkramp (smärta eller obekväma känsla i bröstet)
- Esofagit (inflammation i matstrupen vilket resulterar i smärta och svårighet att svälja),
- Minskat blodflöde till tarmarna (tarmischemi), som kan ha dödlig utgång
- Risk för ny cancer. Leukemi, en typ av blodcancer, har rapporterats hos patienter efter användning av oxaliplatin i kombination med vissa andra läkemedel. Tala med din läkare om den eventuella ökningen av risken för denna typ av cancer när du använder oxaliplatin.
- Godartad tumörliknande förändring i levern (fokal nodulär hyperplasi)

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Oxaliplatin Eugia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Oxaliplatin får inte komma i kontakt med ögon eller hud. Om det finns något oavsiktligt spill, berätta omedelbart för läkaren eller sjuksköterskan.

När infusionen har avslutats kommer oxaliplatin att kasseras försiktigt av läkaren eller sjuksköterskan.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och injektionsflaskorna efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning med glukoslösning 5% (50 mg/ml) har kemisk och fysisk stabilitet påvisats i upp till 48 timmar vid +2 till +8°C och i 24 timmar vid +25°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör den beredda infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid +2 till +8°C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte oxaliplatin om du märker att lösningen inte är klar och fri från partiklar.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är oxaliplatin. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg, 100 mg eller 200 mg oxaliplatin. Det andra innehållsämnena är vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning, väsentligen fri från synliga partiklar. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg, 100 mg eller 200 mg oxaliplatin i vatten för injektionsvätskor. Flaskorna levereras i kartonger med en injektionsflaska.

1 injektionsflaska med 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 50 mg oxaliplatin

1 injektionsflaska med 20 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg oxaliplatin

1 injektionsflaska med 40 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 200 mg oxaliplatin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Valletta waterfront 2, Vault14 Level  
FRN 1914 Floriana  
Malta

**Tillverkare**

APL Swift Services (Malta) Ltd,  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal  
Far, Birzebugia, BBG 3000, Malta.

eller

Generis Farmacêutica, S.A. Rua  
João de Deus, no. 19, Venda Nova,  
2700-487, Amadora, Portugal.

eller

Arrow Génériques 26 avenue Tony  
Garnier, Lyon, 69007, Frankrike.

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien:	Oxaliplatin Eugia 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
France:	OXALIPLATINE ARROW LAB 5mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Germany:	Oxaliplatin PUREN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italy:	Oxaliplatino Aurobindo Italia
Poland:	Oxaliplatin Eugia
Portugal:	Oxaliplatina Generis
Spain:	Oxaliplatino Aurovit 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sweden:	Oxaliplatin Eugia

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2023-04-03



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Förberedelsesguide för användning med Oxaliplatin Eugia 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning**

**Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna procedur innan du bereder Oxaliplatin Eugia infusionslösning.**

**1. FORMULERING**

Oxaliplatin Eugia 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös vätska som innehåller 5 mg/ml oxaliplatin i vatten för injektionsvätskor.

**2. PRESENTATION**

Oxaliplatin Eugia tillhandahålls som injektionsflaskor för engångsdos. Varje kartong innehåller en injektionsflaska med Oxaliplatin Eugia (50 mg, 100 mg eller 200 mg).

1 injektionsflaska med 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 50 mg oxaliplatin  
1 injektionsflaska med 20 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg oxaliplatin

1 injektionsflaska med 40 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 200 mg oxaliplatin

Oxaliplatin Eugia i originalförpackning:

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

**Infusionslösning:**

Efter spädning av koncentratet till infusionsvätska, lösning i glukos 5 % (50 mg/ml) lösning, har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 48 timmar vid 2°C till 8°C och i 24 timmar vid +25° C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör infusionspreparatet användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden (inte överstiga 48 timmar).

Inspektera visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas. Läkemedlet är endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras.

### **3. REKOMMENDATIONER FÖR SÄKER HANTERING**

Som med andra potentiellt toxiska substanser måste försiktighet iakttas vid hantering och beredning av oxaliplatinlösningar.

#### Anvisningar för hantering

Hantering av detta cytotoxiska läkemedel av sjukvårdspersonal kräver stor försiktighet för att skydda den personal som hanterar läkemedlet och den omgivande miljön.

Beredningen av injektionslösningar med cytotoxiska läkemedel måste utföras av utbildad, specialiserad personal med kunskap om de använda läkemedlen, under förhållanden som garanterar läkemedlets kvalitet, skydd för miljön och särskilt för den personal som hanterar läkemedlen, i enlighet med sjukhusets praxis. Det behövs en beredningsplats som är reserverad för detta ändamål. Det är förbjudet att röka, äta eller dricka på denna plats.

Personalen måste utrustas med lämplig skyddsutrustning, såsom långärmad rock, skyddsmask, mössa, skyddsglasögon, sterila engånghandskar, skyddsdukar för beredningsplatsen samt kärl och påsar för avfall.

Avföring och kräkningar måste hanteras med försiktighet.

Gravida kvinnor ska undvika att hantera cytotoxiska läkemedel.

Eventuellt spruckna behållare måste tas om hand med samma försiktighet och betraktas som riskavfall. Kontaminerat avfall ska förbrännas i lämpligt märkta, fasta kärl. Se avsnitt nedan under "Destruktion".

Om oxaliplatinkoncentrat eller infusionslösning kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med vatten.

Om oxaliplatinkoncentrat eller infusionslösning kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta omedelbart och noggrant med vatten.

### **4. FÖRBEREDELSE FÖR INTRAVENÖS ADMINISTRERING**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder vid administrering

- Använd INTE injektionsmaterial som innehåller aluminium.
- Administrera INTE utspätt.
- Endast 5 % glukoslösning (50 mg/ml) får användas för spädning. Späd INTE med natriumklorid eller lösningar som innehåller klorid.
- Blanda INTE med andra läkemedel i samma infusionspåse eller administrera i samma infusionslinje som andra läkemedel.
- Blanda INTE med alkaliska läkemedel eller lösningar, speciellt inte med 5-fluorouracil,

folinsyraprodukter innehållande trometamol som hjälpämne eller trometamolsalter av andra läkemedel. Alkaliska läkemedel eller lösningar påverkar oxaliplatinets stabilitet negativt.

#### Anvisningar för användning samtidigt med folinsyra (som kalciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m<sup>2</sup> som intravenös infusion i 250–500 ml 5 % glukoslösning kan ges samtidigt som folinsyra som intravenös infusion i 5 % glukoslösning under 2–6 timmar om en trevägskran placeras omedelbart före infusionsstället. Dessa två läkemedel får inte kombineras i samma infusionspåse. Folinsyra får inte innehålla trometamol som hjälpämne och får endast spädas med isoton 5 % glukoslösning, aldrig i alkaliska lösningar eller natriumklorid eller kloridinnehållande lösningar.

#### Anvisning för användning tillsammans med 5-fluorouracil

##### **Oxaliplatin ska alltid ges före fluoropyrimidiner, dvs. 5-fluorouracil.**

Efter att oxaliplatin har administrerats, spolas slangen och därefter administreras 5-fluorouracil.

För ytterligare information om samtidig användning av andra läkemedel i kombination med oxaliplatin, se respektive produktresumé.

- ANVÄND ENDAST de rekommenderade lösningsmedlen (se nedan).
- Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

#### **4.1 Beredning av infusionslösningen**

Dra upp önskad mängd beredd lösning ur injektionsflaskan/flaskorna och späd sedan med 250 ml-500 ml 5% (50 mg/ml) glukoslösning för att få en koncentration av oxaliplatin på mellan 0,2 mg/ml och 0,7 mg/ml. Koncentrationsintervallet inom vilket den fysikalisk-kemiska stabiliteten för oxaliplatin har visats är 0,2 mg/ml till 2,0 mg/ml.

Administrera som intravenös infusion.

Efter spädning i 5% glukos (50 mg/ml) lösning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 48 timmar vid 2°C till 8°C och i 24 timmar vid +25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart.

Om lösningen inte används omedelbart, ansvarar användaren för tider och förhållanden vid förvaring, som normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden (inte överstiga 48 timmar).

Undersök visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Ej använd infusionslösning ska destrueras (se nedan under ”Destruktion”).

Använd ALDRIG natriumkloridlösning för utspädning.

Kompatibiliteten för oxaliplatin infusionslösning har testats med representativa, PVC-baserade administreringsset.

#### **4.2 Infusion**

Administrering av oxaliplatin kräver ingen föregående hydrering.

Oxaliplatin utspätt i 250–500 ml 5 % glukoslösning för att få en koncentration på minst 0,2 mg/ml måste infunderas i en perifer ven eller central venkateter under 2–6 timmar. När oxaliplatin administreras tillsammans med 5-fluorouracil, måste oxaliplatininfusion föregå administrering av 5-fluorouracil.

#### **4.3 Destruktion**

Kvarvarande läkemedel samt allt material som använts vid spädning och administrering måste

destrueras enligt gällande rutiner för cytostatikaavfall och med hänsyn till gällande föreskrifter för kassering av riskavfall.