

## Bipacksedel: Information till användaren

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

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Oxaliplatin Sandoz
3. Hur Oxaliplatin Sandoz används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxaliplatin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Oxaliplatin Sandoz är ett läkemedel mot cancer och innehåller den aktiva substansen oxaliplatin.

Oxaliplatin Sandoz används för behandling av cancer i tjocktarmen efter att tumören avlägsnats kirurgiskt eller när den redan spridit sig.

Oxaliplatin Sandoz används i kombination med andra läkemedel mot cancer som kallas 5-fluorouracil och folinsyra.

Oxaliplatin som finns i Oxaliplatin Sandoz kan också vara godkänt 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 ges Oxaliplatin Sandoz**

##### **Du ska inte ges Oxaliplatin Sandoz:**

- om du är **allergisk** mot oxaliplatin
- om du **ammor**
- om du redan har ett **minskat antal blodkroppar**
- om du redan har **stickningar och domningar i fingrar och/eller tår** och har **svårt att utföra finmotoriska uppgifter såsom att knäppa knappar i kläder**
- om du har svåra **njurproblem**.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du ges Oxaliplatin Sandoz

- om du har haft en allergisk reaktion mot något annat läkemedel som innehåller platina såsom karboplatin eller cisplatin. Allergiska reaktioner kan inträffa under vilken oxaliplatininfusion som helst.
- om du har lindriga till måttliga njurproblem
- om du har leverproblem eller onormala leverfunktionsvärden under behandlingen
- om du har eller har haft hjärtproblem, till exempel onormala elektriska signaler som kallas förlängt QT-intervall, 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” vaccin, t.ex. vaccin mot gula febern.

### **Andra läkemedel och Oxaliplatin Sandoz**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 9 månader efter avslutad behandling.
- 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.
- 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.
- Efter behandling med oxaliplatin rekommenderas patienter som planerar en graviditet att söka genetisk rådgivning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur Oxaliplatin Sandoz används**

Detta läkemedel kommer att ges av sjukvårdspersonal. Ta det inte själv. Oxaliplatin Sandoz är endast avsett för vuxna.

#### **Dosering**

Dosen av Oxaliplatin Sandoz baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån längd och vikt. Vanlig dos för vuxna inklusive äldre patienter är 85 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta. Dosen som du får beror också på resultat av blodprov och om du tidigare drabbats av biverkningar med Oxaliplatin Sandoz.

#### **Metod och administreringsväg**

- Oxaliplatin Sandoz kommer att ordinerats av en läkare som är specialist på cancerbehandling.

- Du kommer att behandlas av sjukvårdspersonal som gör i ordning beräknad dos av Oxaliplatin Sandoz.
- Oxaliplatin Sandoz ges som en långsam injektion i en av dina vener (en intravenös infusion) under en period på 2 till 6 timmar. Informera omedelbart sjukvårdspersonalen om det uppstår obehagskänslor eller smärta vid injektionsstället.
- Oxaliplatin Sandoz kommer att ges samtidigt som folinsyra och före infusion av 5-fluorouracil.

### **Frekvens**

Du kommer vanligtvis att få din infusion en gång varannan vecka.

### **Behandlingstid**

Behandlingens längd bestäms av din läkare.

Din behandling pågår som längst i 6 månader när den används efter det att tumören helt har avlägsnats.

### **Om du har fått för stor mängd av Oxaliplatin Sandoz**

Eftersom detta läkemedel ges av sjukvårdspersonal är det högst osannolikt att du kommer få för mycket eller för lite.

Vid överdosering kan du få ökade biverkningar. Din läkare kan ge dig symtomatisk behandling för dessa biverkningar.

### **Om en dos av Oxaliplatin Sandoz glöms bort**

Läkaren bestämmer när du ska få detta läkemedel. Om du tror att en dos har glömts bort ska du kontakta läkaren så snart som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Om du skulle få någon biverkning är det viktigt att du informerar din läkare innan du får nästa behandlingsomgång.**

### **Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:**

- Symtom på en allergisk eller anafylaktisk reaktion med plötsliga tecken som hudutslag, klåda eller nässelutslag, svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande andning eller svårt att andas, extrem trötthet (det kan kännas som att du håller på att svimma). I de flesta fall inträffar dessa symtom under infusion eller omedelbart efter men fördröjda allergiska reaktioner har också observerats timmar eller till och med dagar efter infusionen (mycket vanliga).
- Onormala blåmärken, blödning eller tecken på infektion såsom ont i halsen och feber (mycket vanliga).
- Ihållande eller allvarlig diarré eller kräkningar (mycket vanliga).
- Symtom från andningsvägarna såsom torr- eller slemhosta, andningssvårigheter eller rasslande andningsljud (mycket vanliga), andnöd och väsande andning, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig lungsjukdom som kan ha dödlig utgång.
- Ömma läppar eller sår i munnen (stomatit/mukositis) (mycket vanliga).
- Blod eller mörkbruna, kaffefärgade partiklar i dina spyor (vanlig).

- En grupp symtom såsom huvudvärk, förändrade mentala funktioner, kramper och synstörningar från dimsyn till synförlust (symtom på reversibel posterior leukoencefalopati, en ovanlig neurologisk sjukdom) (sällsynta).
- Strokesymtom (bl.a. plötslig svår huvudvärk, förvirring, synstörningar i ena eller båda ögonen, domning eller svaghet i ansikte, arm eller ben vanligen på ena sidan, hängande ansikte, gångsvårigheter, yrsel, balansstörning och talsvårigheter).
- Extrem trötthet med ett minskat antal röda blodkroppar och andnöd (hemolytisk anemi) (sällsynt), ensamt eller tillsammans med ett lågt antal trombocyter, onormala blåmärken (trombocytopeni) (sällsynt) och njursjukdom som gör att du urinerar lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom) (har rapporterats).

### **Andra kända biverkningar av Oxaliplatin Sandoz är:**

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

- Oxaliplatin Sandoz kan påverka nerverna (perifer neuropati). Du kan uppleva stickningar och/eller domningar i fingrar, tår, kring munnen eller i svalget, vilket ibland kan förekomma tillsammans med kramper.  
Detta utlöses ofta av exponering för kyla t.ex. när du öppnar ett kylskåp eller håller i en kall dryck. Du kan också ha svårigheter att utföra finmotoriska uppgifter, såsom att knäppa knappar på kläder. Trots att dessa symtom går över fullständigt av sig själv i de flesta fallen finns det en risk för ihållande symtom på perifer sensorisk neuropati efter att behandlingen avslutats.  
En del personer har upplevt en stickande, chockliknande känsla längs armarna eller bålen när de böjer nacken.
- Oxaliplatin Sandoz kan ibland orsaka en obehaglig känsla i svalget, särskilt vid sväljning, och detta kan ge en känsla av andnöd. Om denna känsla uppkommer, sker det vanligtvis under eller inom några timmar efter infusionen och kan utlösas av exponering för kyla.  
Detta är obehagligt men pågår inte länge och går över utan behandling.  
Din läkare kan besluta att ändra din behandling på grund av detta.
- Oxaliplatin Sandoz kan orsaka diarré, lindrigt illamående och kräkningar, men din läkare ger vanligtvis läkemedel som förebygger illamående före och eventuellt efter behandlingen.
- Oxaliplatin Sandoz orsakar tillfällig minskning av antalet blodkroppar. Minskning av röda blodkroppar kan orsaka anemi och minskning av blodplättar kan orsaka avvikande blödning eller att du får blåmärken. Minskning av vita blodkroppar kan öka infektionsrisken.  
Din läkare tar blodprover för att kontrollera att du har ett tillräckligt antal blodkroppar innan du börjar behandlingen och före varje påföljande behandlingscykel.
- Känsla av obehag nära eller vid injektionsstället under infusionen.
- Feber, skakningar, lindrig eller svår trötthet, värk i kroppen.
- Viktförändringar, aptitlöshet eller minskad aptit, smakstörningar, förstoppning.
- Huvudvärk, ryggvärk.
- Svullnad av muskelnerverna, nackstelhet, avvikande känsla i tungan som eventuellt påverkar talet.
- Magsmärtor.
- Onormal blödning, bl.a. näsblödning.
- Hosta, andningssvårigheter.
- Allergiska reaktioner, hudutslag som kan vara röda och kliande, lindrigt håravfall.
- Förändringar i blodprover, bl.a. prover som visar förändringar i leverfunktionen.

**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 i kombination med feber > 38,3 °C eller ihållande feber > 38 °C i mer än en timme (febril neutropeni).
- Matsmältningsbesvär och halsbränna, rodnad, hicka och yrsel.
- Ökad svettning och nagelbesvär, fjällande hud.
- Bröstmärta.
- Lungproblem och rinnande näsa.

- Ledsmärta och skelettsmärta.
- Smärta vid urinerig och förändrad njurfunktion, förändrad urineringsfrekvens, uttorkning.
- Blod i urinen eller avföringen, svullna blodkärl (vener), blodproppar i lungorna.
- Högt blodtryck.
- Depression, sömnsvårigheter.
- Bindhinneinflammation och synproblem.
- Sänkta kalciumnivåer i blodet.
- Fall.

**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.
- 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.
- Övuntade 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):

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

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

- Blodkärlsinflammation (allergisk vaskulit).
- Reaktion som leder till minskat antal av alla typer av blodkroppar (autoimmun pancytopeni eller pancytopeni).
- Allvarlig infektion i blodet och lågt blodtryck (septisk chock), som kan ha dödlig utgång.
- Krampanfall (okontrollerade skakningar i kroppen).
- Kramp i svalget som orsakar andningssvårigheter.
- Extrem trötthet med minskat antal röda blodkroppar och andnöd (hemolytisk anemi), ensamt eller i kombination med lågt antal blodplättar och njursjukdom där du urinerar lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom), som kan ha dödlig utgång, har rapporterats.
- Avvikande hjärtrytm (förlängt QT-intervall), som kan ses med hjälp av EKG och som kan ha dödlig utgång.
- Hjärtinfarkt, kärlkramp (smärta eller obehaglig känsla i bröstet)
- Muskelsmärter och svullnad, åtföljt av svaghet, feber eller rödbrun urin (symtom på muskelskada som kallas rabdomyolys), som kan ha dödlig utgång.
- Inflammation i matstrupen (esofagit) som kan orsaka smärta och sväljningssvårigheter.
- Magsmärter, illamående, blodiga kräkningar eller kräkningar som liknar kaffesump eller mörk/tjälriknande avföring (symtom på sår i magtarmkanalen med eventuell blödning eller hål), som kan ha dödlig utgång.
- 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 Sandoz 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 Sandoz och vissa andra läkemedel.
- godartad tumörliknande förändring i levern (fokal nodulär hyperplasi).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att

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

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## 5. Hur Oxaliplatin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

**Oxaliplatin Sandoz bör inte komma i kontakt med ögon eller hud. Meddela läkaren eller sjuksköterskan omedelbart om Oxaliplatin Sandoz spills av misstag.**

Detta läkemedel ska förvaras i ytterkartongen fram till dess att det bereds. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När infusionen har avslutats kommer Oxaliplatin Sandoz att destrueras omsorgsfullt av läkare eller sjuksköterska.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxaliplatin.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning. Den är fri från synliga partiklar.

1 ml lösning innehåller 5 mg oxaliplatin som aktiv substans.

Detta läkemedel är ett koncentrat för infusionsvätska, lösning.

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

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

30 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 150 mg oxaliplatin.

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

50 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 250 mg oxaliplatin.

Förpackningsstorlekar:

50 mg/10 ml: 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor, 10 injektionsflaskor

100 mg/20 ml: 1 injektionsflaska

150 mg/30 ml: 1 injektionsflaska

200 mg/40 ml: 1 injektionsflaska

250 mg/50 ml: 1 injektionsflaska

Med eller utan en plastskydd (Onco-Safe eller skyddsfolie). "Onco-Safe" och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet för apoteks- och sjukvårdspersonal under transport.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### *Tillverkare*

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike  
eller  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller  
Fareva Unterach GmbH, Mondestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-16**

---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig 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 engångshandskar, skyddsdukar för beredningsplatsen samt kärl och påsar för avfall.

Avföring och uppkastningar 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder vid administrering

- Använd INTE injektionsmaterial som innehåller aluminium.
- Administrera INTE outspätt.
- 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, folinsyra produkter innehållande trometamol som hjälpämne eller trometamolsalter av andra läkemedel. Alkaliska läkemedel eller lösningar påverkar oxaliplatins 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.

### Koncentrat till infusionsvätska, lösning

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

Enbart för engångsbruk. Oanvänt koncentrat ska destrueras.

### Spädning före intravenös infusion

Dra upp önskad mängd koncentrat ur injektionsflaskan/flaskorna och späd sedan med 250–500 ml 5 % glukoslösning för att få en oxaliplatinkoncentration som är minst 0,2 mg/ml.

Administrera som intravenös infusion.

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.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 48 timmar vid 2–8 °C efter spädning till koncentrationer på 0,2 mg/ml och 2,0 mg/ml med 5 % glukoslösning, och för 6 timmar vid 20–25 °C efter spädning till koncentrationer på 0,2 mg/ml och 2,0 mg/ml med 5 % glukoslösning.

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.

### 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.

### 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.

## **Administrering**

ENDAST FÖR VUXNA.

Den rekommenderade dosen av oxaliplatin vid adjuvant behandling är 85 mg/m<sup>2</sup> intravenöst, upprepat varannan vecka i 12 cykler (6 månader).

Den rekommenderade dosen av oxaliplatin för behandling av metastaserande kolorektalcancer är 85 mg/m<sup>2</sup> givet intravenöst varannan vecka till dess att sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet inträffar.

Den givna dosen ska justeras efter tolerabilitet (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet i produktresumén).

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

Oxaliplatin administreras under 2–6 timmar som intravenös infusion i 250–500 ml 5 % glukoslösning för att få en koncentration på 0,2–0,70 mg/ml; 0,70 mg/ml är den högsta koncentration som används i klinisk praxis vid en oxaliplatindos på 85 mg/m<sup>2</sup>.

## **Hållbarhet**

Läkemedel förpackat för försäljning: 2 år

Stabilitet vid användning efter spädning:

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart.

Om läkemedlet 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.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 48 timmar vid 2–8 °C efter spädning till koncentrationer på 0,2 mg/ml och 2,0 mg/ml med 5 % glukoslösning, och för 6 timmar vid 20–25 °C efter spädning till koncentrationer på 0,2 mg/ml och 2,0 mg/ml med 5 % glukoslösning

## **Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Förvaras vid högst 25 °C.