

Bipacksedel: Information till patienten

Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning oxaliplatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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.
- 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Oxaliplatin Teva
3. Hur du får Oxaliplatin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxaliplatin Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxaliplatin Teva är och vad det används för

Den aktiva substansen i Oxaliplatin Teva är oxaliplatin.

Oxaliplatin används för att behandla cancer i tjocktarmen (behandling av cancer i tjocktarmen i stadium III efter fullständigt avlägsnande av primärtumör eller metastaserande cancer i tjocktarm och ändtarm). Oxaliplatin används i kombination med andra läkemedel mot cancer, som kallas 5-fluorouracil och folinsyra. Oxaliplatin är ett cytostatikum (cancerläkemedel) och innehåller platina.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Oxaliplatin Teva

Du ska inte få Oxaliplatin Teva:

- om du är **allergisk** mot oxaliplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du **ammar** (se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du redan har **minskat antal röda blodkroppar**
- om du redan har **stickningar och domningar** i fingrarna och/eller tårna och har svårt att utföra rörelser som kräver precision, som att knäppa knappar
- om du har **svåra njurbesvär**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Oxaliplatin Teva

- om du någon gång har drabbats av en **allergisk** reaktion mot platinainnehållande läkemedel, t.ex. karboplatin eller cisplatin. Allergiska reaktioner kan uppträda under vilken oxaliplatininfusion som helst
- om du har **lindriga till måttliga njurproblem**
- om du har några leverproblem eller avvikande leverfunktionstestresultat

- 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" vaccin, t.ex. vaccin mot gula febern.

Om du någon gång upplever något av följande, **tala omedelbart om det för din läkare**. Din läkare kan behöva behandla dig för dessa händelser. Din läkare kan behöva sänka din dos Oxaliplatin Teva eller skjuta på din behandling eller avbryta din behandling med Oxaliplatin Teva.

- Om du får en obehaglig känsla i halsen, särskilt vid sväljning, som ger en känsla av andnöd under behandling.
- Om du får nervproblem i händer och fötter, såsom domningar, stickningar eller minskad känsel.
- Om du får huvudvärk, förändrad mental förmåga, kramper och onormal syn, från dimsyn till synbortfall.
- Om du mår illa eller kräks.
- Om du får svår diarré.
- Om du får ömma läppar eller sår i munnen (mukosit/stomatit).
- Om du får diarré eller ett minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Din läkare kan komma att minska dosen Oxaliplatin Teva eller skjuta på din behandling med Oxaliplatin Teva.
- Om du får oförklarliga luftvägsbesvär såsom hosta eller andningssvårigheter. Din läkare kan komma att avbryta behandlingen med Oxaliplatin Teva.
- Om du utvecklar extrem trötthet, andnöd eller njursjukdom där du urinerar mycket lite eller inte alls (symtom på akut njursvikt).
- Om du får feber (temperatur över eller lika med 38 °C) eller frossa, vilket kan vara tecken på en infektion. Du kan riskera att få en infektion i blodet (blodförgiftning).
- Om du får feber över 38 °C. Din läkare kan behöva kontrollera om du också har ett minskat antal vita blodkroppar.
- Om du får oväntade blödningar eller blåmärken eftersom det kan vara tecken på blodproppar i de små blodkärlen i din kropp (disseminerad intravasal koagulation).
- Om du svimmar (förlorar medvetandet) eller får en oregelbunden hjärtrytm under tiden du får Oxaliplatin Teva eftersom det kan vara tecken på en allvarlig hjärtsjukdom.
- Om du får muskelsmärta och svullnad, i kombination med svaghet, feber eller rödbrun urin. Det kan vara tecken på muskelskada (rabdomyolys) och kan leda till njurproblem eller andra komplikationer.
- Om du får buksmärta, illamående, blodiga kräkningar eller kräkningar som ser ut som kaffesump eller mörkfärgad/tjärliknande avföring, vilket kan vara tecken på ett sår i magtarmkanalen med möjlig blödning eller hål.
- Om du får buksmärta (ont i magen), blodig diarré och illamående och/eller kräkningar, vilket kan orsakas av ett minskat blodflöde till slemhinnan i tarmarna (tarmischemi).

Andra läkemedel och Oxaliplatin Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

- Du bör undvika att bli gravid under behandling med oxaliplatin och du måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen. Kvinnliga patienter ska använda lämpligt preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen och under 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 orsaka infertilitet som kan vara bestående. Manliga patienter bör söka rådgivning angående infrysning av sperma innan behandlingen påbörjas.
- Manliga patienter råds att inte göra någon med barn under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling och ska använda lämpligt preventivmedel under denna period.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med oxaliplatin kan öka risken för yrsel, illamående och kräkning samt andra neurologiska symtom som påverkar gången och balansen. Om sådana biverkningar uppträder, ska du inte köra eller använda maskiner. Om du får synproblem när du använder Oxaliplatin Teva ska du inte köra bil, hantera maskiner eller utföra riskfyllda aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 får Oxaliplatin Teva

Oxaliplatin Teva är endast avsett för vuxna.
Endast för engångsbruk.

Dosering

Dosen Oxaliplatin Teva baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Rekommenderad dos för vuxna inklusive äldre är 85 mg/m² kroppsytta. Vilken dos du får beror också på resultat från blodprov och om du tidigare har fått biverkningar av Oxaliplatin Teva.

Administreringssätt och administreringsväg

- Oxaliplatin Teva förskrivs av en läkare som är specialist på cancerbehandling.
- Du behandlas av sjukvårdspersonal som förbereder den beräknade dosen Oxaliplatin Teva.
- Oxaliplatin Teva ges som en långsam injektion in i en ven (en intravenös infusion) under 2 till 6 timmar.
- Oxaliplatin Teva 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 för stor mängd av Oxaliplatin Teva

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att få Oxaliplatin Teva

Läkaren kommer att bestämma tidpunkten för varje behandlingstillfälle. Om du tror att du har missat en dos, kontakta läkaren snarast möjligt.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning är det viktigt att du talar om det för läkaren innan du får nästa läkemedelsdos.

Biverkningar som du kan få beskrivs nedan.

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

- Symtom på en allergisk eller anafylaktisk reaktion med plötsliga tecken som hudutslag, klåda eller nässelutslag, sväljsvårigheter, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande andning eller svårt att andas, extrem trötthet (det kan kännas som om du håller på att svimma). I de flesta av fallen inträffar dessa symtom under infusion eller omedelbart efter, men fördröjda allergiska reaktioner har också observerats timmar eller till och med dagar efter infusionen.
- Onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion, som halsont och feber.
- Ihållande eller svår diarré eller kräkningar.
- Blod eller mörkbruna kaffefärgade korn i kräkningar.
- Ömma läppar eller sår i munnen (mukosit/stomatit).
- Oförklarliga luftvägsbesvär som torrhosta, andningssvårigheter eller rosslingar.
- En grupp av symtom som huvudvärk, förändrad mental förmåga, kramper och onormal syn, från dimsyn till synbortfall (symtom på reversibel posterior leukoencefalopatisyndrom, en ovanlig neurologisk sjukdom).
- 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 mycket lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt-uremiskt syndrom).

Andra kända biverkningar av Oxaliplatin Teva är:

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

- Oxaliplatin Teva 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 Teva kan orsaka diarré, lindrigt illamående och kräkningar, men vanligtvis får du läkemedel som förebygger illamående före behandlingen och eventuellt efter behandlingen.
- Oxaliplatin Teva 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, stelhet (tremor), lindrig eller uttalad trötthet, smärta i kroppen.
- Viktförändringar, aptitlöshet, smakförändringar, förstoppning.
- Huvudvärk, ryggsmärtor.
- Svullnad av nerverna till musklerna, stelhet i nacken, onormal känsla i tungan som kan påverka talet, stomatit/mukosit (ömma läppar eller sår i munnen).
- Magsmärter.
- Onormala blödningar, även näsblod.
- Hosta, andningssvårigheter.
- Allergiska reaktioner, hudutslag som kan vara röda och kliande, lindrigt håravfall (alopeci).
- Förändrade blodvärden, inklusive de som har samband med en avvikande leverfunktion.

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

- Infektion orsakad av minskat antal vita blodkroppar.
- Allvarlig infektion i blodet i kombination med minskat antal vita blodkroppar (neutropen sepsis), som kan ha dödlig utgång.
- Minskat antal vita blodkroppar åtföljt av feber över 38,3 °C eller utdragen feber över 38 °C under mer än en timme (febril neutropeni).
- Matsmältningsbesvär och halsbränna, hicka, rodnad, yrsel.
- Ökad svettning och nagelsjukdomar, flagnande hud.
- Bröstmärta.
- Lungsjukdomar och rinnande näsa.
- Ledsmärta och skelettsmärta.
- Smärta vid urinering och förändringar i njurfunktionen, förändrad urineringsfrekvens, uttorkning.
- Blod i urinen/avföringen, svullnad av vener, blodpropp i lungan.
- Högt blodtryck.
- Depression och sömnlöshet.
- Bindhinneinflammation i ögat och synproblem.
- Minskade kalciumnivåer i blodet.
- Fallolycka

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

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Hörselnedsättning.
- Ärrbildning och förtjockning i lungorna med andningssvårigheter, ibland med dödlig utgång (interstitiell lungsjukdom).
- Kortvarig synförlust.
- Övåntade 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):

- Förekomst av blod eller mörkbruna, kaffefärgade korn i kräkningar.
- Njursjukdom där du urinerar lite eller inget alls (symtom på akut njursvikt).
- Vaskulära leversjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergisk vaskulit (blodkärlsinflammation).
- Autoimmun reaktion som leder till minskning av alla typer av blodceller (autoimmun pancytopeni).
- Allvarlig infektion i blodet och lågt blodtryck (septisk chock), som kan ha dödlig utgång.
- Kramper (okontrollerade skakningar i kroppen).
- Spasmer i halsen som orsakar andningssvårigheter.

- Extrem trötthet med minskat antal röda blodkroppar och andnöd (hemolytisk anemi), ensamt eller tillsammans med ett lågt antal blodplättar och njursjukdom som gör att du urinerar mycket lite eller inget alls (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom), som kan ha dödlig utgång, har rapporterats.
- Onormal hjärtrytm (långt QT-syndrom), som kan ses med hjälp av elektrokardiogram (EKG) och som kan ha dödlig utgång.
- Muskelsmärta och svullnad, i kombination med svaghet, feber eller rödbrun urin (symtom på muskelskada som kallas rabdomyolys), som kan ha dödlig utgång.
- Buksmärta, illamående, blodiga kräkningar eller kräkningar som liknar kaffesump eller mörkfärgad, tjärliknande avföring (tecken på sår i magtarmkanalen med möjlig blödning eller hål), som kan ha dödlig utgång.
- Minskat blodflöde till slemhinnan i tarmarna (tarmischemi), som kan ha dödlig utgång.
- Hjärtinfarkt, kärlkramp (smärta eller obekväm känsla i bröstet)
- Esofagit (inflammation i matstrupen – röret som förbinder din mun med magen - vilket resulterar i smärta och svårighet att svälja),
- Blodcancer efter avslutad behandling (sekundär leukemi),
- Minskat antal av alla typer av blodceller (pancytopeni),
- Sjukdom eller störning som påverkar blodflödet i hjärnan (ischemisk och hemorragisk cerebrovaskulär sjukdom),
- Infektion som påverkar lungorna (pneumoni) med möjlig svårighet att andas (bronkopneumoni), som kan ha dödlig utgång.
- Godartad tumörliknande förändring i levern (fokal nodulär hyperplasi)

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Oxaliplatin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Oxaliplatin får inte komma i kontakt med ögon eller hud. Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om läkemedel skulle spillas ut.

Efter avslutad infusion, kommer överblivet Oxaliplatin Teva att omhändertas av läkaren eller sjuksköterskan.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxaliplatin; 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 5 mg oxaliplatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxaliplatin Teva är en klar, färglös eller nästan färglös lösning i en injektionsflaska av ofärgat glas med bromobutylgummipropp aluminiumförsegling och snäpplock av polypropen.

4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 20 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.

Injektionsflaskorna levereras i kartonger som var och en innehåller en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB

P.O. Box 1070

251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast den: 2022-09-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSGUIDE TILL OXALIPLATIN TEVA 5 MG/ML KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Det är viktigt att du läser hela beskrivningen av tillvägagångssättet innan du bereder Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

1. Formulering

Oxaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, är en klar, färglös eller nästan färglös vätska som innehåller 5 mg/ml oxaliplatin och 45 mg/ml laktosmonohydrat i vatten för injektionsvätskor.

2. Presentation

Oxaliplatin Teva levereras i injektionsflaskor som innehåller en dos.
Oxaliplatin Teva är en klar, färglös eller nästan färglös lösning i en injektionsflaska av ofärgat glas med bromobutylgummipropp, aluminiumförsegling och snäpplock.
4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 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.
Varje kartong innehåller en injektionsflaska med Oxaliplatin Teva.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oppnad injektionsflaska:

Förvaras vid högst 25°C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Infusionsvätska, lösning:

Efter spädning av koncentratet till infusionsvätska i 5 % glukos (50 mg/ml) har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 24 timmar vid 2–8°C och i 6 timmar vid 25°C.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten 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 2–8°C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inspektera visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar skall användas.
Endast avsett för engångsbruk. Överbliven lösning skall kasseras.

3. Rekommendationer för säker hantering

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

Anvisningar om hantering

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

Beredning av injektionslösningar med cytotoxiska medel måste utföras av utbildad personal med specialistkompetens avseende det läkemedel som används, under förhållanden som garanterar läkemedlets stabilitet, skydd av miljön och i synnerhet skydd av den personal som hanterar läkemedlet, i enlighet med sjukhusets policy. Detta kräver en beredningsplats som är reserverad för detta ändamål. Det är förbjudet att röka, äta eller dricka i detta område.

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

Avföring och uppkastningar måste hanteras med försiktighet.

Gravida kvinnor ska undvika att hantera cytotoxiska substanser.

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

Om oxaliplatin koncentrat eller infusionslösning kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, tvätta omedelbart och noga med vatten.

4. Beredning för intravenös administrering

Särskilda anvisningar för administrering

- Använd INTE injektionshjälpmedel som innehåller aluminium.
- Administrera INTE i outspätt skick.
- Späd ENDAST med 5 % (50 mg/ml) glukoslösning. Späd INTE för infusion med koksaltlösning eller kloridhaltiga lösningar.
- Blanda INTE med andra läkemedel i samma infusionspåse och administrera INTE i samma infusions slang som andra läkemedel.
- Blanda INTE med alkaliska läkemedel eller lösningar, i synnerhet 5-fluoruracil, folinsyraberedningar som innehåller trometamol som hjälpämne och trometamolsalter av andra aktiva substanser. Alkaliska läkemedel eller lösningar påverkar oxaliplatins stabilitet negativt.

Anvisningar om användning med folinsyra (kalciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenös infusion i 250–500 ml 5 % (50 mg/ml) glukoslösning kan ges samtidigt med intravenös infusion av folinsyra i 5 % (50 mg/ml) glukoslösning under 2–6 timmar via en trevägskran, som placeras omedelbart intill infusionsstället. De två läkemedlen får inte kombineras i samma infusionspåse. Folinsyra får inte innehålla trometamol som hjälpämne och får endast spädas med isoton 5 % (50 mg/ml) glukoslösning, aldrig med alkaliska lösningar eller natriumklorid eller kloridhaltiga lösningar.

Anvisningar om användning med 5-fluoruracil

Oxaliplatin Teva måste alltid administreras före fluoropyrimidiner, dvs. 5-fluorouracil. Efter administrering av oxaliplatin, spola slangen och administrera därefter 5-fluorouracil.

För ytterligare information om läkemedel i kombination med oxaliplatin, se Produktresumé för respektive produkt.

ANVÄND ENDAST rekommenderade vätskor för spädning (se nedan).

Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

4.1 Beredning av infusionsvätskan

Dra upp erforderlig volym lösning från injektionsflaskan/flaskorna och späd sedan med 250–500 ml 5 % (50 mg/ml) glukoslösning så att en oxaliplatinkoncentration på minst 0,2–0,7 mg/ml erhålls. Oxaliplatins kemiska och fysikaliska stabilitet har visats för koncentrationer mellan 0,2 mg/ml och 2,0 mg/ml.

Administreras som intravenös infusion.

Efter spädning i 5 % (50 mg/ml) glukoslösning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 24 timmar vid 2–8°C och i 6 timmar vid 25°C.

Från mikrobiologisk synpunkt ska 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 2–8°C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inspektera visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar skall användas.

Endast avsett för engångsbruk. Överbliven lösning skall kasseras (se avsnitt ”Destruktion” nedan).

Använd **ALDRIG** natriumklorid eller kloridhaltiga lösningar till spädning.

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

4.2 Infusion av lösningen

Administreringen kräver inte föregående hydrering.

Oxaliplatin spädd i 250–500 ml 5 % (50 mg/ml) glukoslösning, för att få en koncentration på minst 0,2 mg/ml, skall infunderas via en perifer ven eller central venkateter under 2–6 timmar. När oxaliplatin kombineras med 5-fluoruracil skall oxaliplatininfusionen ges före infusionen av 5-fluoruracil.

4.3 Destruktion

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