

Bipacksedel: Information till användaren

Oxaliplatin Vianex 5 mg/ml pulver 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxaliplatin Vianex är och vad det används för

Oxaliplatin Vianex används för att behandla metastaserande (framskriden) cancer i tjocktarmen eller ändtarmen eller som tilläggsbehandling efter ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna en tumör i tjocktarmen.

Oxaliplatin Vianex används i kombination med andra cancerläkemedel som kallas 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA).

Oxaliplatin Vianex är ett läkemedel som används vid tumörsjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxaliplatin Vianex

Använd inte Oxaliplatin Vianex

- om du är allergisk mot oxaliplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du ammar;
- om du redan har ett minskat antal blodkroppar (vita blodkroppar och/eller blodplättar)
- om du redan har stickningar och domningar i fingrar och/eller tår och har svårt att utföra precisionskrävande uppgifter såsom att knäppa knappar;
- om du har allvarliga njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxaliplatin Vianex:

- om du någon gång har drabbats av en allergisk reaktion mot platinainnehållande läkemedel såsom karboplatin eller cisplatin. Allergiska reaktioner kan förekomma under en oxaliplatin infusion;
- om du har måttliga njurproblem;
- om du har leverproblem;

- om du är gravid eller planerar graviditet. Det är viktigt att du diskuterar detta med din läkare **innan** du får behandling;
- 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 känsleförändring 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.

Läs avsnittet som handlar om fertilitet, graviditet och amning även om du är man.

Andra läkemedel och Oxaliplatin Vianex

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

Graviditet, amning och fertilitet

Oxaliplatin Vianex ska inte användas under graviditet. Det är viktigt att du informerar din läkare om du är gravid. Om du blir gravid under behandlingen ska du informera din läkare omedelbart.

Amning ska avbrytas innan behandling med Oxaliplatin Vianex påbörjas.

Preventivmedel ska användas under behandling med oxaliplatin samt 4 månader efter avslutad behandling för kvinnor och 6 månader efter avslutad behandling för män.

Oxaliplatin kan orsaka sterilitet, som kan vara bestående. Manliga patienter avråds från att skaffa barn under, och upp till 6 månader efter behandling, samt söka hjälp angående infrysning av spermier innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med oxaliplatin kan öka risken för yrsel, illamående och kräkningar, samt andra neurologiska symtom som påverkar din gång och balans vilket kan leda till mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Synpåverkan, framförallt övergående synnedsättning (reversibel efter utsättandet av behandlingen) kan påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner..

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 apotekspersona om du är osäker.

3. Hur du använder Oxaliplatin Vianex

Endast för vuxna.

Oxaliplatin Vianex förskrivs till dig av en läkare som är specialist på cancerbehandling. Oxaliplatin Vianex ges genom injektion i en ven (en intravenös infusion) under 2 till 6 timmar.

Dosen av Oxaliplatin Vianex baseras på din kroppsytta (beräknas utifrån längd och vikt). Dosen påverkas också av blodprovsresultaten och om du har haft några biverkningar tidigare av Oxaliplatin Vianex.

Rekommenderad dos för vuxna inklusive äldre patienter är 85 mg/m² kroppsytta en gång varannan vecka.

Läkaren avgör hur länge behandlingen ska pågå. Om du får oxaliplatin efter ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna en tumör i tjocktarmen varar behandlingen maximalt 6 månader.

Nålen måste vara kvar i venen medan läkemedlet ges. Om nålen kommer utanför venen eller lossnar kan lösningen injiceras i vävnaden utanför venen (du kan då uppleva obehag och smärta) – **informera läkare eller sjuksköterska omedelbart.**

Om du använt för stor mängd av Oxaliplatin Vianex:

Eftersom detta läkemedel ges på sjukhus är det osannolikt att du får för lite eller för mycket. Fråga läkaren om du är orolig över något.

Om du har glömt att använda Oxaliplatin Vianex:

Oxaliplatin behöver ges regelbundet. Var noga med att du inte missar några behandlingar. Diskutera med din läkare om du missar en behandling. Din läkare bestämmer när du bör ha nästa dos oxaliplatin.

Om du slutar att använda Oxaliplatin Vianex:

Avbrytande av behandling med oxaliplatin kan medföra att tumören åter börjar växa. Avbryt inte behandling med oxaliplatin innan du har diskuterat med din läkare.

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 upplever någon biverkan är det viktigt att du informerar din läkare innan nästa behandlingstillfälle.

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

- Symtom på en allergisk reaktion såsom svullna händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun och svalg (som kan ge upphov till svårigheter att svälja eller andas);
- Ihållande eller kraftig diarré eller kräkning;
- Ömma läppar eller sår i munnen;
- Onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion såsom halsont och feber;
- Oförklarliga symtom från andningsorganen såsom hosta utan slem, andningssvårigheter eller röstpåverkan;
- Förekomst av blod eller mörkbruna kaffefärgade korn i uppkastning.

Andra kända biverkningar av oxaliplatin:

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

- Obehagskänsla vid injektionsstället under infusionen;
- Feber, darningar (tremor), mild eller allvarlig trötthet, ont i kroppen;
- Viktökning, aptitlöshet, förstoppning;
- Huvudvärk, ryggvärk;
- Svullnad av nerverna som leder till dina muskler, nackstelhet, onormal känsla i tungan som kan påverka talet, smakförändringar, stomatit/mukosit (ömma läppar eller sår i munnen);
- Buksmärta;
- Onormal blödning inklusive näsblödning;
- Hosta, andningssvårigheter;
- Allergiska reaktioner, hudutslag som kan vara röda och kliande, milt håravfall (alopeci);
- Förändrade resultat av blodprov inklusive onormala leverfunktionsprover.

- Oxaliplatin Vianex kan påverka nerver (perifer neuropati). Du kan få stickningar och/eller domningar i fingrar, tår, runt munnen eller i halsen, vilka ibland kan associeras med kramper. Dessa biverkningar utlöses ofta av kyla så som när man öppnar kylskåpet eller håller en kall dryck. Du kan också få problem att utföra finmotoriska uppgifter såsom knäppning av knappar. Även om de flesta av dessa symtom går tillbaka helt av sig själva, är ihållande besvär av svaghet eller domningar orsakade av nervskada efter behandlingen avslutats möjliga.
- Vissa personer har upplevt en stickande, chock-liknande känsla som strålar ner över armar eller bålen när man böjer på nacken.
- Oxaliplatin Vianex kan ibland ge upphov till en obehaglig känsla i halsen, främst när man sväljer, som ger 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 detta är obehagligt, så kommer det inte att pågå länge och försvinner utan behandling. Som en följd kan din läkare besluta sig för att ändra din behandling.
- Oxaliplatin kan ge diarré, illamående och kräkningar; läkemedel som förebygger dessa symtom ges vanligen av din läkare innan behandling och kan även ges efter behandling.
- Oxaliplatin ger en temporär minskad mängd blodkroppar. Minskad mängd röda blodkroppar kan orsaka blodbrist (anemi), onormala blödningar eller blåmärken (på grund av 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.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektion på grund av minskning av vita blodkroppar;
- Magbesvär och halsbränna, hicka, rodnad och yrsel;
- Ökad svettning och nagelpåverkan, fjällande hud;
- Bröstmärta;
- Lungpåverkan och rinnande näsa;
- Ledvärk och skelettmärta;
- Smärta vid urinering och förändrad njurfunktion, ändring av urineringsfrekvens, uttorkning,
- Blod i urin/avröring, svullnad av vener, blodproppar i lunga;
- Depression och sömnsvårigheter;
- Ögonirritation (konjunktivit) och synrubbingar;
- Högt blodtryck;
- Blödning i magtarmkanalen;
- Viktminskning;
- Feber tillsammans med låga blodvärden.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Stopp eller svullnad av tarmen;
- Oro.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Nedsatt hörsel;
- Ärrbildning och förtjockning av lungan med andningssvårigheter, ibland dödlig;
- Synnedsättning, synnervsinflammation;
- Reversibelt posteriot leukoencefalopatisyndrom (reversibel, snabbt utvecklande neurologiskt tillstånd, som kan omfatta krampattacker, högt blodtryck, huvudvärk, förvirring, blindhet och andra visuella och neurologiska störningar);
- Inflammation i bukspottskörteln.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Förekomst av blod eller mörkbruna kaffefärgade korn i uppkastning;

- Leverpåverkan;
- Njurpåverkan t ex njursvikt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

- Sönderfall av röda blodkroppar, minskat antal blodplättar och njursvikt (hemolytiskt uremiskt syndrom);
- Kramper.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om säkerheten av detta läkemedel.

5. Hur Oxaliplatin Vianex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Det är inga särskilda förvaringsanvisningar när injektionsflaskan är oöppnad.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oxaliplatin får inte komma i kontakt med ögon eller hud. Informera läkare eller sjuksköterska vid oavsiktligt spill.

När infusionen har slutförts ska återstående Oxaliplatin Vianex destrueras med försiktighet av läkare eller sjuksköterska.

Avfallshantering: Rester av läkemedlet samt allt material som har använts för beredning, spädning och administrering måste kasseras enligt gällande lokala föreskrifter för cytostatikaavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxaliplatin. 1 ml rekonstituerad koncentrerad lösning innehåller 5 mg oxaliplatin.
50 mg injektionsflaska: En injektionsflaska innehåller 50 mg oxaliplatin för rekonstituering med 10 ml spädningsvätska.
100 mg injektionsflaska: En injektionsflaska innehåller 100 mg oxaliplatin för rekonstituering med 20 ml spädningsvätska
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt pulver.

Förpackningsstorlekar:

1 x 50 mg injektionsflaska

1 x 100 mg injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Vianex S.A.,
Tatoiou Str.,
14671 Nea Erithrea,
Grekland

Ombud:

Alternova A/S,
Lodshusvej 11.,
4230 Skælskør.,
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2014-06-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Användarinstruktion

Oxaliplatin Vianex 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning
CYTOSTATIKUM

Liksom med andra potentiellt toxiska substanser måste försiktighet iakttas vid hantering och beredning av Oxaliplatin Vianex lösningar.

Anvisningar för hantering:

Hanteringen av Oxaliplatin Vianex av vårdpersonal kräver omfattande försiktighetsåtgärder för att skydda den personal som handhar läkemedlet samt den omgivande miljön.

Beredning av injicerbara cytotoxiska lösningar måste ske av erfaren, specialiserad personal med kunskaper om sådana läkemedel, under förhållanden som garanterar produktens stabilitet, skydd för miljön och skydd speciellt för den personal som handhar läkemedlen, i enlighet med sjukhusets föreskrifter. Detta bör ske på speciellt anvisad plats. Förbud att röka, äta eller dricka inom detta område ska utfärdas.

Personal måste utrustas med speciell skyddsutrustning, såsom långärmade förkläden, skyddsmask, huvudskydd, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsdukar för beredningsplatsen samt kärl för riskavfall.

Kroppsvätskor såsom uppkastningar och avföring från patient som nyligen fått cytostatika bör hanteras med försiktighet.

Gravida kvinnor bör undvika att hantera cytotoxiska medel.

Eventuellt spruckna kärl måste tas om hand med samma försiktighet och betraktas som riskavfall.

Riskavfall bör förbrännas i särskilt märkta, fasta kärl. Se nedan "Destruktion".

Om Oxaliplatin Vianex pulver, beredd lösning eller infusionslösning kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, tvätta omedelbart kontaktytan noggrant med vatten.

Särskilda anvisningar för beredning och administrering:

- Använd inte injektionsmaterial som innehåller aluminium.
- Administrera inte Oxaliplatin Vianex utspädd.
- Endast glukoslösning 5% (50 mg/ml) får användas till spädning. Oxaliplatin Vianex får ej beredas eller spädas med natriumkloridlösning eller andra kloridinnehållande lösningar.
- Blanda inte Oxaliplatin Vianex med andra läkemedel i samma infusionspåse eller dosera i samma infusionslinje som andra läkemedel.

- Oxaliplatin Vianex får inte blandas med alkaliska läkemedel eller lösningar, i synnerhet inte med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra (FA)-produkter innehållande trometamol som hjälpämne, eller läkemedel som innehåller trometamolsalter. Alkaliska läkemedel och lösningar försämrar oxaliplatins stabilitet.

Instruktion för användning av oxaliplatin samtidigt med folinsyra(FA)(som kalciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² som intravenös infusion i 250-500 ml glukoslösning 5% (50 mg/ml) kan ges samtidigt som folinsyra(FA) som en intravenös infusion i glukoslösning 5% (50 mg/ml) under 2-6 timmar om en trevägskran används. Oxaliplatin och folinsyrafår ej kombineras i samma infusionspåse. Trometamol får inte ingå som hjälpämne i folinsyraläkemedlet, och folinsyraläkemedlet får endast spädas med glukoslösning 5% (50 mg/ml). Alkaliska lösningar eller lösningar innehållande natriumklorid eller andra kloridlösningar får aldrig användas.

Instruktion för användning av oxaliplatin samtidigt med 5-fluorouracil (5-FU)

Oxaliplatin skall alltid administreras före fluoropyrimidiner, d.v.s 5-fluorouracil (5-FU). Infusionskanalen skall sköljas efter Oxaliplatin Vianexadministrering, innan 5-fluorouracil (5-FU) administreras.

För ytterligare information om samtidig användning av andra läkemedel, se respektive produktresumé.

- Använd enbart rekommenderade spädningsvätskor (se nedan).
- Beredd lösning som visar tecken på fällning skall inte användas utan skall destrueras enligt gällande riktlinjer för destruktion av riskavfall (se nedan).

Beredning av lösning (5 mg oxaliplatin/ml)

För beredning av färdig lösning skall vatten för injektionsvätskor eller 5% (50 mg/ml) glukoslösning användas.

- Oxaliplatin Vianex 50 mg: tillsätt 10 ml spädningsvätska för att erhålla en lösning med koncentrationen 5 mg/ml.

- Oxaliplatin Vianex 100 mg: tillsätt 20 ml spädningsvätska för att erhålla en lösning med koncentrationen 5 mg/ml.

Ur mikrobiologisk och kemisk synvinkel skall beredd lösning spädas omedelbart med 5% (50 mg/ml) glukoslösning.

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

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning skall destrueras.

Spädning inför infusion

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. Kemisk och fysikalisk stabilitet för oxaliplatin har visats för koncentrationer mellan 0,2 mg/ml och 2 mg/ml.

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

Ur mikrobiologisk synvinkel skall infusionslösningen användas omedelbart.

Om lösningen inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C - 8 °C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

Endast för engångsbruk. Oanvänd infusionslösning skall destrueras, se avsnitt avseende destruktion nedan.

Natriumkloridlösningar eller andra kloridinnehållande lösningar får aldrig användas för beredning och spädning.

Oxaliplatins kompatibilitet har testats i representativa PVC-baserade infusionsaggregat.

Infusion av lösningen

Administreras genom intravenös infusion.

Oxaliplatin Vianexadministrering kräver ingen föregående hydrering.

Oxaliplatin Vianex upplöst i 250-500 ml 5% (50 mg/ml) glukoslösning med en koncentration av oxaliplatin på minst 0,2 mg/ml skall ges i en perifer ven eller central venkateter under 2-6 timmar. När Oxaliplatin Vianex administreras tillsammans med 5-fluorouracil (5-FU), skall Oxaliplatin Vianexinfusion föregå administreringen av 5-fluorouracil (5-FU).

Hållbarhet

Rekonstituerad lösning i originalinjektionsflaska:

Ur en mikrobiologisk och kemisk synvinkel skall den rekonstituerade lösningen omedelbart spädas i 5% glukoslösning (50 mg/ml).

Infusionsvätska, lösning:

Efter rekonstitution med glukoslösning 5% (50 mg/ml), har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för 24 timmar vid 2 °C -8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel skall infusionslösning användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C -8 °C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Destruktion

Rester av läkemedlet samt allt material som har använts för beredning, spädning och administrering måste kasseras enligt gällande lokala föreskrifter för cytostatikaavfall.