

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Oxaliplatine Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
oxaliplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat <gebruiken><innemen> want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Oxaliplatine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxaliplatine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is 'Oxaliplatine Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie', maar in de rest van de bijsluiter wordt verwezen naar Oxaliplatine Accord.

Het werkzame bestanddeel van Oxaliplatine Accord is oxaliplatine.

Dit middel wordt gebruikt om kanker van de dikke darm (behandeling van darmkanker in stadium III na volledige verwijdering van de tumor zelf, uitgezaaide darm- en endeldarmkanker) te behandelen. Dit middel wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker die 5-fluorouracil en folinezuur worden genoemd. Oxaliplatine Accord moet opgelost worden voordat het geïnjecteerd kan worden in een ader. Oxaliplatine Accord is een antineoplastisch of antikankergeneesmiddel en bevat platina.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding,
- U hebt al een verminderd aantal bloedcellen,
- U hebt al een tinteling in of verstijving van de vingers en/of tenen en problemen om taken uit te voeren waarbij precisie is vereist, zoals het dichtknopen van kleding,
- U hebt een ernstig nierprobleem.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u ooit een allergische reactie hebt gehad op andere geneesmiddelen die platina bevatten, zoals carboplatine of cisplatine. Tijdens de infusie van dit middel kunnen allergische reacties optreden.
- als u matige of lichte nierproblemen hebt,
- als u leverproblemen of abnormale testresultaten van de leverfunctie heeft tijdens uw behandeling.
- Als u hartaandoeningen heeft of heeft gehad, waaronder een abnormaal elektrisch signaal, verlenging van de QT-interval genaamd, een onregelmatige hartslag of een familievoorgeschiedenis van hartproblemen.
- als u onlangs een vaccin toegediend heeft gekregen of van plan bent om een vaccin toegediend te krijgen. Tijdens de behandeling met dit middel mag u niet worden ingeënt met een levend of verzwakt vaccin, zoals het vaccin voor gele koorts.

- als een van de volgende situaties op enig moment op u van toepassing is, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Het kan zijn dat uw arts u voor deze voorvallen moet behandelen en mogelijk de dosis Oxaliplatine Concentraat voor oplossing voor infusie moet verlagen, of de behandeling met Oxaliplatine Concentraat voor oplossing voor infusie moet uitstellen of stopzetten.
- als u tijdens de behandeling een onaangenaam gevoel in de keel krijgt, vooral bij het slikken, en een gevoel van kortademigheid krijgt, vertel dit dan aan uw arts.
- als u zenuwproblemen in uw handen of voeten heeft, zoals gevoelloosheid of tintelingen, of een verminderd gevoel in uw handen of voeten, vertel dit dan aan uw arts.
- als u hoofdpijn, veranderd geestelijk functioneren, toevallen en abnormaal zicht heeft, variërend van wazigheid tot verlies van gezichtsvermogen, vertel dit dan aan uw arts.
- als u zich ziek voelt of ziek bent (misselijkheid of braken), vertel dit dan aan uw arts.
- als u ernstige diarree heeft, vertel dit dan aan uw arts.
- als u pijnlijke lippen of mondzweren (mucositis/stomatitis) heeft, vertel dit dan aan uw arts.
- als u diarree heeft of een afname van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan de dosis Oxaliplatine Concentraat voor oplossing voor infusie verlagen of uw behandeling met Oxaliplatine Concentraat voor oplossing voor infusie uitstellen.
- als u onverklaarbare ademhalings symptomen heeft, zoals hoesten, of als u moeite heeft met ademen, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan uw behandeling met Oxaliplatine Concentraat voor oplossing voor infusie stopzetten.
- als u last krijgt van extreme vermoeidheid, kortademigheid of een nierziekte waarbij u weinig of geen urine verliest (symptomen van acuut nierfalen), vertel dit dan aan uw arts.
- als u koorts (temperatuur hoger dan of gelijk aan 38°C) of koude rillingen heeft, wat tekenen van een infectie kunnen zijn, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. U loopt mogelijk risico op een bloedinfectie.
- als u koorts > 38°C heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan vaststellen dat u ook een afname van het aantal witte bloedcellen heeft.
- als u onverwachte bloedingen of blauwe plekken krijgt (gedissemineerde intravasculaire stolling), vertel dit dan aan uw arts, aangezien dit tekenen kunnen zijn van bloedstolsels in de kleine bloedvaten van uw lichaam.
- als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of een onregelmatige hartslag krijgt terwijl u Oxaliplatine Accord gebruikt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, aangezien dit een teken kan zijn van een ernstige hartaandoening.
- als u spierpijn en zwelling ervaart, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine, vertel dit dan aan uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van spierbeschadiging (rhabdomyolyse) en kunnen leiden tot nierproblemen of andere complicaties.
- als u buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat op koffiedik lijkt, of donkergekleurde/teerachtige ontlasting heeft, wat tekenen kunnen zijn van een maagzweer (gastro-intestinale zweer, met mogelijke bloeding of perforatie), vertel het uw arts.
- als u buikpijn, bloederige diarree en misselijkheid en/of braken heeft, wat veroorzaakt kan worden door een verminderde bloedtoevoer naar uw darmwand (darmischemie), vertel dit dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxaliplatine Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- 5-fluorouracil (een middel tegen kanker)
- Erytromycine (een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën)
- Salicylaten (middelen om pijn te verlichten)
- Granisetron (een middel om braken te voorkomen)
- Paclitaxel (een middel tegen kanker)
- Natriumvalproaat (een middel tegen epilepsie)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met dit middel en u moet een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling. Gepaste voorbehoedsmaatregelen zijn aanbevolen tot 15 maanden na het einde van de behandeling.
- Mannelijke patiënten wordt aanbevolen geen kind te verwekken tijdens en tot 12 maanden na de behandeling en om tijdens deze periode gepaste voorbehoedsmaatregelen te nemen
- Als u zwanger bent of zwanger wenst te worden, is het heel belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt voordat u start met deze behandeling.
- Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts.

Borstvoeding

- U mag geen borstvoeding geven gedurende uw behandeling met dit middel.

Vruchtbaarheid

- Dit middel kan een negatief effect op uw vruchtbaarheid hebben, dit effect kan onomkeerbaar zijn. Mannelijke patiënten moeten voorafgaand aan de behandeling advies inwinnen over het conserveren van hun sperma.
- Als u van plan bent zwanger te worden na de behandeling met oxaliplatine, wordt geadviseerd een genetisch consult te zoeken.

Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Behandeling met dit middel kan resulteren in een verhoogd risico op duizeligheid, misselijkheid en braken en andere neurologische symptomen die mogelijk het lopen en uw evenwicht beïnvloeden. Indien dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken. Indien u problemen heeft met uw gezichtsvermogen tijdens gebruik van Oxaliplatine Accord, mag u geen voertuig besturen, zware machines gebruiken of deelnemen aan gevaarlijke activiteiten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Oxaliplatine Accord is alleen bedoel voor volwassenen.
Slechts voor eenmalig gebruik

Dosering

De dosis Oxaliplatine Accord hangt af van uw lichaamsoppervlak. Dit wordt berekend aan de hand van uw lengte en uw gewicht.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen, met inbegrip van ouderen, bedraagt 85 mg/m² lichaamsoppervlak. De dosis die u krijgt, hangt af van bloedtesten en of u eerder bijwerkingen met Oxaliplatine heeft ervaren.

Wijze van toediening

- Oxaliplatine Accord wordt u voorgeschreven door een specialist op het gebied van de behandeling van kanker.

U wordt behandeld door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, die de noodzakelijke dosis Oxaliplatine Accord concentraat voor oplossing voor infusie bereid heeft.

- Oxaliplatine Accord wordt toegediend door langzame injectie in één van uw aders (een intraveneuze infusie) gedurende een periode van 2 tot 6 uur.

- Oxaliplatine Accord wordt tegelijkertijd toegediend met folinezuur en vóór infusie van 5-fluorouracil.

Frequentie van toediening

Meestal krijgt u om de 2 weken een infusie.

Duur van de behandeling

De duur van uw behandeling zal bepaald worden door uw arts.

Uw behandeling zal maximaal 6 maanden duren wanneer deze plaatsvindt na volledige resectie van uw tumor.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien dit geneesmiddel wordt toegediend door gekwalificeerd personeel is het onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel toegediend zal krijgen.

Ingeval van overdosering, kan u een toename van de bijwerkingen ervaren. Uw arts kan u mogelijk een passende behandeling bieden voor deze bijwerkingen.

Als u vragen heeft over uw behandeling, stelt u die aan uw arts, verplegend personeel of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u bijwerkingen ondervindt is het belangrijk dat u uw arts hierover verwittigt voor uw volgende behandeling.

Hieronder treft u bijwerkingen aan die u zou kunnen ondervinden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één van de volgende zaken opmerkt:

- Allergische of anafylactische reactie met plotselinge tekenen zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid, problemen met slikken, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen, extreme vermoeidheid (u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen).
- Abnormale blauwe plekken, bloedingen of tekenen van infectie, zoals keelpijn en hoge koorts,
- Aanhoudende of ernstige diarree of braken,
- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine koffiekleurige deeltjes in uw braaksel,
- Stomatitis/mucositis (pijnlijke lippen of mondzweren),
- Ademhalings symptomen zoals droge of natte hoest, ademhalingsmoeilijkheden of gekraak, kortademigheid en piepende ademhaling
- Een groep symptomen zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, toevallen en problemen met zien, variërend van wazig zien tot gezichtsverlies (symptomen van reversibel posterieur leuko-encefalopathie syndroom, een zeldzame neurologische stoornis).
- Symptomen van een beroerte (waaronder plotselinge ernstige hoofdpijn, verwarring, problemen met zien in één of beide ogen, gevoelloosheid of zwakte van gezicht, arm of been, meestal aan één kant, hangend gezicht, moeite met lopen, duizeligheid, evenwichtsverlies en spraakproblemen)
- Extreme vermoeidheid met een verminderd aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie), alleen of in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes, abnormale blauwe plekken (trombocytopenie) en een nierziekte waarbij u weinig of geen urine verliest (symptomen van hemolytisch-uremisch syndroom)

Andere bekende bijwerkingen van Oxaliplatine Accord zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Tintelingen en/of gevoelloosheid in de vingers, tenen, rond de mond of in de keel, wat soms kan voorkomen in combinatie met krampen (perifere neuropathie).
- Gevoel van ongemak dichtbij of op de injectieplaats tijdens de infusie,
- Koorts, rillingen (trillingen), milde of ernstige vermoeidheid, lichaamspijn,
- Gewichtsveranderingen, verlies of gebrek aan eetlust, smaakstoornissen, constipatie,
- Buikpijn,
- Abnormale bloedingen, waaronder neusbloedingen,
- Milde haaruitval (alopecia),

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 mensen)

- Infectie als gevolg van een afname van het aantal witte bloedcellen,
- Ernstige infectie van het bloed naast een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenische sepsis), wat fataal kan zijn;
- Daling van het aantal witte bloedcellen gepaard gaande met koorts $> 38,3^{\circ}\text{C}$ of langdurige koorts $> 38^{\circ}\text{C}$ gedurende meer dan één uur (febriële neutropenie),
- Indigestie en brandend maagzuur, de hik, blozen, duizeligheid,
- Toegenomen zweten en nagelaandoeningen, schilferende huid,
- Pijn op de borst,
- Longaandoeningen en loopneus,
- Gewrichtspijn en botpijn,
- Pijn bij het plassen en veranderingen in de nierfunctie, veranderingen in de frequentie van plassen, uitdroging,
- Bloed in de urine/ontlasting, zwelling van de aderen, stolsels in de longen,
- Hoge bloeddruk
- Depressie en slapeloosheid,
- Conjunctivitis en visuele problemen,
- Verlaagde calciumspiegels in het bloed.
- Vallen.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- Ernstige infectie van het bloed (bloedvergiftiging), die fataal kan zijn,
- Verstopping of zwelling van de darm,
- Nervositeit.

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen):

- Doofheid,
- Littekenvorming en verdikking in de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms fataal (interstitiële longziekte),
- Omkeerbaar verlies van gezichtsvermogen op korte termijn,
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken als gevolg van wijdverspreide bloedstolsels in de kleine bloedvaten van het lichaam (gedissemineerde intravasculaire coagulatie), wat fataal kan zijn.

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op 10.000 mensen)

- Bloedvataandoeningen van de lever (symptomen zijn onder meer buikpijn en zwelling, gewichtstoename en zwelling van het weefsel van de voeten, enkels of andere delen van het lichaam).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Auto-immuunreactie die leidt tot reductie van alle bloedcellijnen (auto-immuun pancytopenie), pancytopenie

- Stuipen (ongecontroleerd schokken van het lichaam)
- Kramp in de keel waardoor ademhalingsmoeilijkheden ontstaan,
- Abnormaal hartritme (QT-verlenging), wat te zien is op het electrocardiogram (ECG), wat fataal kan zijn;
- Spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine (symptomen van spierbeschadiging genaamd rhabdomyolyse), die fataal kunnen zijn.
- Donkergekleurde/teerachtige ontlasting (symptomen van een maagzweer, met mogelijke bloeding of perforatie), wat fataal kan zijn.
- Verminderde bloedtoevoer naar de darmen (intestinale ischemie), wat fataal kan zijn
- Myocardinfarct (hartaanval), angina pectoris (pijn of ongemakkelijk gevoel in de borst)
- Slokdarmontsteking (ontsteking in de binnenzijde van de slokdarm – het gedeelte dat de mond verbindt met de maag – wat leidt tot pijn en moeilijkheden met slikken).
- Risico op nieuwe vormen van kanker, zoals leukemie, bij gebruik in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen,
- Abnormale, niet-kankerachtige leverknobbeltjes (focale nodulaire hyperplasie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe Oxaliplatine Accord bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voordat dit geneesmiddel wordt gemengd moet het in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 48 uur bij +2°C tot +8°C en gedurende 24 uur bij +25°C. Vanuit microbiologische overwegingen zou dit infusiepreparaat onmiddellijk gebruik moeten worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden deze normaalgesproken niet langer dan 24 uur bij +2°C tot +8°C mogen bedragen, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Oxaliplatine Accord dient niet gebruikt te worden als u vaststelt dat de oplossing niet helder en vrij van deeltjes is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Oxaliplatine Accord mag niet in contact komen met ogen of huid. Indien er toch een hoeveelheid gemorst wordt, raadpleeg dan onmiddellijk de arts of verpleegkundige.

Als de infusie is afgerond, zal Oxaliplatine Accord zorgvuldig verwijderd worden door de arts of verpleegkundige.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is oxaliplatine.

De andere stof in dit middel is water voor injecties

Hoe ziet Oxaliplatine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxaliplatine Accord is een heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Elke glazen flacon is verpakt in een apart doosje.

1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg oxaliplatine

10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg oxaliplatine.

20 ml of concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg oxaliplatine.

40 ml of concentraat voor oplossing voor infusie bevat 200 mg oxaliplatine.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederland

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece

Registratienummer:

RVG 103779

Dit geneesmiddel is geautoriseerd in de Lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de Lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Verenigd Koninkrijk	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Oostenrijk	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Tsjechische Republiek	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Duitsland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Estland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanje	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG

Finland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrijk	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Hongarije	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italië	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Nederland	Oxaliplatine Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Oxaliplatina Accord
Roemenië	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Zweden	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK VAN OXALIPLATINE ACCORD

Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze procedure doorleest alvorens over te gaan tot bereiding van Oxaliplatine Accord

1. FORMULERING

Oxaliplatine Accord is een heldere, kleurloze oplossing die 5 mg/ml oxaliplatine in lactosemonohydraat bevat.

2. PRESENTATIE

Oxaliplatine Accord wordt geleverd als flacon met één dosering. 1 glazen flacon per doosje.

Voor 10 ml,

Oxaliplatine Accord is afgevuld in een 15 ml type 1 heldere buisvormige glazen flacon (gesiliconiseerd) met een V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500 R/F rubberen stop van 20 mm en een aluminium lavendelkleurig flip-off-sluiting van 20 mm

Voor 20 ml,

Oxaliplatine Accord is afgevuld in een 20 ml type 1 heldere buisvormige glazen flacon (gesiliconiseerd) met een V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500 R/F rubberen stop van 20 mm en een aluminium lavendelkleurig flip-off-sluiting van 20 mm

Voor 40 ml,

Oxaliplatine Accord is afgevuld in een 50 ml type 1 heldere buisvormige glazen flacon (gesiliconiseerd) met een V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500 R/F rubberen stop van 20 mm en een aluminium lavendelkleurig flip-off-sluiting van 20 mm

Houdbaarheid en bewaarcondities:

2 jaar

Na verdunning van de oplossing in 5% glucose-oplossing, is de chemische en fysische stabiliteit in gebruik 48 uur bij +2°C tot +8°C en 24 uur bij +25°C.

Vanuit microbiologische overwegingen zou dit infusiepreparaat onmiddellijk gebruikt moeten worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden en –omstandigheden bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden deze normaal niet langer dan 24 uur bij +2°C tot +8°C mogen bedragen, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Flacon in de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Visueel inspecteren voor gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes dienen gebruikt te worden.

Het geneesmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing dient verwijderd te worden.

3. AANBEVELINGEN VOOR VEILIG GEBRUIK

Zoals met andere potentieel toxische verbindingen, dient bij omgang met en bereiding van oxaliplatine-oplossingen voorzichtigheid betracht te worden.

Instructies bij gebruik

Het omgaan met dit cytotoxische middel door artsen en verpleegkundigen vereist uiterste voorzorg om de

veiligheid van degenen die met deze stoffen werken en hun omgeving te garanderen.

De bereiding van injecteerbare oplossingen van cytotoxische stoffen dient uitgevoerd te worden door getraind en gespecialiseerd personeel met kennis van de gebruikte geneesmiddelen, onder omstandigheden die de integriteit van het product waarborgen, het milieu beschermen en in het bijzonder het personeel beschermen dat de geneesmiddelen hanteert, in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid. Een bereidingsruimte die speciaal gereserveerd is voor dit doel is vereist. Het is verboden binnen deze ruimte te roken, te eten of te drinken.

Het personeel dient voorzien te worden van materiaal dat geschikt is voor het werken met cytotoxische stoffen, met name schorten met lange mouwen, beschermingsmaskers, kappen, veiligheidsbrillen, steriele wegwerphandschoenen, beschermhoezen voor de werkruimte, containers en afvalzakken.

Met feces en braaksel dient voorzichtig omgegaan te worden.

Zwangere vrouwen moeten gewaarschuwd worden om het werken met cytotoxische stoffen te vermijden. Elke gebroken flacon moet met dezelfde voorzorgen behandeld worden en moet beschouwd worden als vervuild afval. Vervuild afval dient verbrand te worden tot as in gepast gelabelde stijve containers. Zie onderstaand hoofdstuk "Verwijdering".

Indien Oxaliplatine Accord in contact komt met huid, dient u onmiddellijk grondig en overvloedig te spoelen met water.

Indien Oxaliplatine Accord in contact komt met slijmvliezen, dient u onmiddellijk grondig en overvloedig te spoelen met water.

4. BEREIDING VOOR INTRAVENEUZE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor toediening

- Gebruik GEEN injectiemateriaal dat aluminium bevat.
- Dien NIET onverdund toe.
- Uitsluitend een 5% glucose-oplossing dient als verdunning gebruikt te worden. Voorafgaand aan infusie niet verdunnen met natriumchloride of chloridebevattende oplossingen.
- Vermeng NIET met andere geneesmiddelen in dezelfde infusiezak en dien NIET gelijktijdig toe via dezelfde infuuslijn.
- Vermeng NIET met alkalische geneesmiddelen of -oplossingen, met name 5-fluorouracil, folinezuur bereidingen bevattende trometamol als hulpstof en trometamolzouten of andere actieve bestanddelen. Alkalische geneesmiddelen of oplossingen zullen de stabiliteit van oxaliplatine nadelig beïnvloeden.

Instructie voor gebruik met folinezuur (als calciumfolinaat of dinatriumfolinaat)

Oxaliplatine 85mg/m² IV-infusie in 250 tot 500 ml 5% glucose-oplossing wordt gegeven op hetzelfde moment als folinezuur intraveneuze infusie in 5% glucose-oplossing, gedurende 2 tot 6 uur, via een Y-lijn die direct voor de infusieplaats geplaatst is.

Deze twee geneesmiddelen dienen niet gecombineerd te worden in dezelfde infusiezak. Folinezuur mag geen trometamol als hulpstof bevatten en mag uitsluitend verdund worden met gebruikmaking van een isotone 5% glucose-oplossing, nooit in alkaline-oplossingen of natriumchloride of chloride bevattende oplossingen.

Instructie voor gebruik met 5-fluorouracil

Oxaliplatine dient altijd toegediend te worden vóór toediening van fluoropyrimidinen – in dit geval 5-fluorouracil.

Na toediening van oxaliplatine de lijn spoelen en 5-fluorouracil toedienen.

Voor aanvullende informatie betreffende geneesmiddelen gecombineerd met oxaliplatine verwijzen wij u naar de bijbehorende Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) van de fabrikant.

- Gebruikt ALLEEN de aanbevolen oplosmiddelen (zie hieronder).
- Gebruik alleen heldere oplossingen zonder aanwezige deeltjes.

4.1 Bereiding van de infusie-oplossing

Neem de benodigde hoeveelheid concentraat uit de flacon(s) en verdun met 250 ml tot 500 ml 5% glucose oplossing om een oxaliplatineconcentratie te verkrijgen tussen niet minder dan 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml; het concentratiebereik waarvoor de fysisch-chemische stabiliteit van oxaliplatine aangetoond is, is 0,2 mg/ml tot 2,0 mg/ml

Dien toe middels intraveneuze infusie.

Na verdunning in 5% glucose, is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik 48 uur bij +2°C tot +8°C en 24 uur bij +25°C.

Vanuit microbiologische overwegingen zou dit infusiepreparaat onmiddellijk gebruikt moeten worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden en –omstandigheden bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden deze normaalgsproken niet langer dan 24 uur bij +2°C tot +8°C mogen bedragen, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Vóór gebruik visueel inspecteren. Uitsluitend heldere oplossingen zonder deeltjes mogen gebruikt worden.

Het geneesmiddel is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte infusievloeistof dient weggegooid te worden (zie het hoofdstuk ‘Verwijdering’ hieronder).

Gebruik **NOOIT** natriumchloride of chloridebevattende oplossingen voor verdunning.

De compatibiliteit van Oxaliplatine Accord werd getest met representatieve, uit PVC bestaande, toedieningssets.

4.2 Infusie van de oplossing

De toediening van Oxaliplatine Accord vereist geen prehydratie.

Oxaliplatine Accord verdund in 250 tot 500 ml glucose 5% oplossing geeft een concentratie van niet minder dan 0,2 mg/ml die via een perifere ader ofwel een centraal veneuze lijn gedurende 2 tot 6 uur moet worden geïnjecteerd. Indien Oxaliplatine Accord wordt toegediend met 5-fluorouracil, moet de infusie van Oxaliplatine Accord voorrang krijgen op de toediening van 5-fluorouracil.

4.3 Verwijdering

Zowel restanten van het medisch product als alle materialen die voor verdunning en toediening zijn gebruikt, moeten worden vernietigd overeenkomstig de standaardprocedures van het ziekenhuis van toepassing op cytotoxische stoffen, met inachtneming van de lokale wetgeving met betrekking tot de verwijdering van gevaarlijk afval.