

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

#### oxaliplatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. WAT IS OXALIPLATINE SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Oxaliplatine SUN is een medicijn tegen kanker, en bevat platina.

Oxaliplatine SUN wordt gebruikt ter behandeling van (gevorderde) kanker van de dikke darm (colon) of endeldarm (rectum) of als aanvullende behandeling na volledige operatieve verwijdering van een tumor (gezwel) in de darm. Het wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen tegen kanker, namelijk 5-fluorouracil en folinezuur.

### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **U mag dit medicijn niet toegediend krijgen als**

- u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u borstvoeding geeft
- u reeds een verlaagd aantal bloedcellen heeft (witte bloedcellen en/of bloedplaatjes)
- u reeds last heeft van tintelingen en een dof gevoel in uw vingers en/of tenen en problemen heeft met uw fijne motoriek, zoals het dichtknopen van kleding
- u ernstige nierproblemen heeft.

**Ook als u een man bent moet u de rubriek over zwangerschap en borstvoeding lezen.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als

- u ooit een allergische reactie hebt gehad op andere platina-houdende medicijnen zoals carboplatin of cisplatine
- u milde nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft of abnormale resultaten van leverfunctietesten tijdens uw behandeling
- u hartproblemen heeft of heeft gehad, zoals een abnormaal elektrisch signaal wat QT-verlenging wordt genoemd, een onregelmatige hartslag of als hartproblemen in uw familie voorkomen.

**- als u onlangs vaccins heeft gekregen of van plan bent deze te krijgen. Tijdens de behandeling met oxaliplatine mag u zich niet laten vaccineren met ‘levende’ of ‘verzwakte’ vaccins, zoals het vaccin tegen gele koorts.**

Neem contact op met uw arts of apotheker indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is. Uw arts zou u hiervoor kunnen behandelen en indien nodig de dosis van dit medicijn verlagen, of de behandeling met dit medicijn uitstellen of stoppen.

- Als u een onaangenaam gevoel in de keel heeft, in het bijzonder tijdens het slikken, en een gevoel van kortademigheid heeft, tijdens de behandeling, vertel het uw arts.
- Als u zenuwproblemen heeft in uw handen of voeten, zoals gevoelloosheid of tintelingen, of verminderd gevoel in uw handen of voeten, vertel het uw arts.
- Als u hoofdpijn heeft, verandering in de werking van uw hersenen, aanvallen en abnormaal zicht van wazig zien tot verlies van het zicht, vertel het uw arts.
- Als u zich misselijk voelt of moet overgeven, vertel het uw arts.
- Als u ernstige diarree heeft, vertel het uw arts.
- Als u pijnlijke lippen of mond zweren (mucositis / stomatitis) heeft, vertel het uw arts.
- Als u diarree heeft, of een afname van de witte bloedcellen of trombocyten, vertel het uw arts. Uw arts kan de dosis van dit medicijn verlagen of uw behandeling met dit medicijn uitstellen.
- Als u onverklaarbare verschijnselen heeft zoals hoest of eventuele problemen met ademen, vertel het uw arts. Uw arts zou uw behandeling met dit medicijn kunnen stoppen.
- Als er zich bij u een ernstige vermoeidheid, kortademigheid, of nierziekte ontwikkelt waarbij u weinig of geen urine plast (verschijnselen van plotseling nierfalen), vertel het uw arts.
- Als u koorts heeft (temperatuur 38°C of hoger) of rillingen, vertel het uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking en u kunt risico lopen om een ontsteking aan het bloed te krijgen.
- Als u koorts heeft met een temperatuur van 38°C of hoger, vertel het uw arts. Het is mogelijk dat uw arts vaststelt dat u ook een verlaagd aantal witte bloedcellen hebt.
- Als u onverwacht bloedingen of blauwe plekken (diffuus intravasale stolling) heeft, vertel het uw arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van bloedproppen in de smalle bloedvaten van uw lichaam.
- Als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of een onregelmatige hartslag heeft terwijl u dit medicijn gebruikt, vertel het onmiddellijk uw arts omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige hartaandoening.
- Als u last heeft van spierpijn en zwelling, die samengaat met zwakheid, koorts of bruinrode urine, vertel het uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van spierschade (rhabdomyolyse) en dit kan leiden tot nier- of andere problemen.
- Als u buikpijn heeft, zich misselijk voelt, bloederig braaksel heeft of braaksel dat lijkt op ‘koffieprut’, of donkergekleurde/teerachtige ontlasting (maagdarmzweren, met mogelijke bloeding of perforatie), vertel het uw arts.
- Als u buikpijn heeft, bloedige diarree, en u zich misselijk voelt en/of moet overgeven, vertel het uw arts. Dit kan komen doordat er minder bloed naar uw darmwand wordt gestuurd (ischemische colitis).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

- Het is beter om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met oxaliplatine. Gebruik tijdens de behandeling werkzame voorbehoedsmiddelen. Vrouwelijke patiënten dienen effectieve voorbehoedsmaatregelen te nemen tijdens en 4 maanden na beëindiging van de behandeling.

- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, dan is het heel belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt **voordat** de behandeling met dit medicijn wordt gestart.
- Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen.

#### Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven wanneer u wordt behandeld met oxaliplatine.

#### Vruchtbaarheid

- Oxaliplatine zou onomkeerbare onvruchtbaarheid kunnen veroorzaken. Mannelijke patienten dienen advies in te winnen over het invriezen van sperma voor de behandeling.
- Mannelijke patienten wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot een half jaar na de behandeling en zij dienen werkzame voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens deze periode.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Behandeling met dit medicijn kan leiden tot een verhoogd risico op duizeligheid, misselijkheid en braken, en andere neurologische symptomen die mogelijk het lopen en de balans kunnen beïnvloeden. Als dit bij u gebeurt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. Als u slechter ziet wanneer u dit medicijn krijgt toegediend mag u geen voertuig besturen, zware machines gebruiken of deelnemen aan gevaarlijke activiteiten.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Dit medicijn mag alleen aan volwassenen worden toegediend.  
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

#### **Dosering**

De dosis Oxaliplatine SUN wordt gebaseerd op uw lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van uw lengte en gewicht). De dosering hangt ook af van de uitslagen van bloedonderzoek en van de vraag of u eerder bijwerkingen hebt gekregen van dit medicijn.

De geadviseerde dosering voor volwassenen inclusief ouderen is 85 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak.

#### **Wijze van gebruik en toedieningswegen**

- Dit medicijn wordt u voorgeschreven door een specialist in kankerbehandeling.
- U wordt behandeld door een zorgverlener die de vereiste dosis van dit medicijn heeft bereid.
- Dit medicijn wordt toegediend door langzame injectie in één van uw aders (een intraveneuze infusie) gedurende een periode van 2 tot 6 uur.
- Dit medicijn wordt u tegelijk met folinezuur toegediend en voorafgaand aan het infuus met 5 fluorouracil.
- De naald moet in de ader blijven totdat het medicijn is toegediend. Indien de naald eruit komt of los gaat zitten of de oplossing in het weefsel buiten de ader terechtkomt (en u een onaangenaam gevoel of pijn voelt), waarschuw dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

#### **Frequentie van toediening**

Meestal krijgt u eenmaal per twee weken een infuus.

#### **Duur van de behandeling**

De behandelingsduur wordt door de arts bepaald.

Uw behandeling duurt hoogstens een half jaar wanneer deze wordt toegepast na volledige verwijdering van uw tumor door een operatie.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Omdat dit medicijn wordt toegediend door een professionele zorgverlener is het onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel krijgt.

Bij een overdosis krijgt u mogelijk meer bijwerkingen. Uw arts heeft hiervoor mogelijk een passende behandeling.

Heeft u nog vragen over uw behandeling, raadpleeg dan uw arts.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u bijwerkingen ervaart is het belangrijk dat u uw arts hiervan op de hoogte stelt voordat u de volgende dosis krijgt toegediend.

Hieronder worden de bijwerkingen beschreven die u kunt krijgen.

##### Zeer ernstige bijwerkingen

**Informeer uw arts onmiddellijk als** er bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt:

***Zeer vaak:*** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- allergieën/allergische reacties, meestal optredend tijdens de infusie, soms met dodelijke afloop
- stomatitis/mucositis (zere lippen of mondzweren)
- tekort aan bloedplaatjes, abnormale blauwe plekken (trombocytopenie). Uw arts zal bloed afnemen om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft voordat u met de behandeling start en vóór elke volgende kuur.
- onverklaarbare ademhalingsproblemen zoals een droge hoest, moeite met ademen of knappend geluid bij het ademen.

***Vaak:*** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ernstige ontsteking van het bloed bijkomend aan een vermindering van witte bloedcellen (neutropene sepsis), soms met dodelijke afloop
- vermindering van witte bloedcellen, samen met koorts  $>38,3^{\circ}\text{C}$  of aanhoudende koorts  $> 38^{\circ}\text{C}$  langer dan een uur (febriele neutropenie)
- tekenen van een allergische of anafylactische reactie met plotselinge verschijnselen zoals uitslag, jeuk of erupties op de huid, zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of problemen met de ademhaling, ernstige vermoeidheid (kan voelen alsof u gaat flauwvallen). In de meeste gevallen treden deze verschijnselen op tijdens de infusie of onmiddellijk daarna, maar vertraagde allergische reacties zijn ook waargenomen uren of zelfs dagen na de infusie.
- pijn in de borstkas of in de bovenrug, ademhalingsproblemen en bloed ophoesten (symptomen van bloedstolsels in de longen).

***Soms:*** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- ernstige ontsteking van het bloed (sepsis), soms met dodelijke afloop
- verstopping of zwelling van de darmen
- gehoorproblemen, draaierigheid, oorsuizen.

***Zelden:*** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- onverwachte bloedingen of blauwe plekken als gevolg van overal aanwezige bloedklontjes in de smalle vaten van het lichaam (uitgezaaide intravasculaire stolling), soms met dodelijke afloop
- abnormale blauwe plekken, bloeding of tekenen van ontsteking zoals keelpijn en koorts
- aanhoudende of ernstige diarree of braken
- kortdurend niet meer kunnen zien, dit trekt weer weg
- een groep verschijnselen zoals hoofdpijn, veranderde werking van de hersenen, toevallen en afwijkend gezichtsvermogen, van wazig zien tot verlies van het gezichtsvermogen (verschijnselen van omkeerbaar posterieur leukoencefalopathiesyndroom, een zeldzame neurologische afwijking).
- extreme vermoeidheid met bloedarmoede, en kortademigheid (hemolytische anemie), alleen of in combinatie met bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en

bloedingsneiging (trombocytopenie) en nierziekten waarbij u weinig of geen urine plast (symptomen van Hemolytisch-uremisch syndroom)

- littekenvorming en verdikking in de longen met ademhalingsproblemen, soms dodelijk (interstitiële longziekte)
- pijn in de bovenbuik en rugpijn, gepaard gaande met misselijkheid en braken.

**Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- nierziekten waarbij u weinig of geen urine plast (verschijnselen van plotseling nierfalen)
- vasculaire aandoeningen van de lever (met verschijnselen als pijn in en zwelling van de buik, gewichtstoename en zwelling van het weefsel in voeten, enkels en andere lichaamsdelen).

**Onbekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ernstige infectie van het bloed en lage bloeddruk (septische shock), soms met dodelijke afloop
- abnormaal hartritme (QT-verlenging), welke gezien kan worden op een electrocardiogram (ECG), soms met dodelijke afloop
- spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakheid, koorts of bruinrode urine (symptomen van spierschade genaamd rhabdomyolyse), soms met dodelijke afloop
- buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat lijkt op 'koffieprut', of donkergekleurde teerachtige ontlasting (symptomen van maagdarmszweren, met mogelijke bloeding of perforatie), soms met dodelijke afloop
- verminderde bloedtoevoer naar de darmen (ingewandenschemie), soms met dodelijke afloop
- kramp van de keelspiers (laryngospasme) waardoor u moeilijker kunt ademen
- auto-immuun reactie leidend tot een vermindering van alle typen bloedcellen (auto-immuun pancytopenie) (met verschijnselen als snel bloeden, snel blauwe plekken, kortademigheid, extreme lusteloosheid en zwakheid, en een verhoogd risico op ontsteking als gevolg van een verstoord immuunsysteem)
- verschijnselen van een beroerte (waaronder plotselinge, hevige hoofdpijn, verwardheid, moeite met zien in één of beide ogen, verdoofd gevoel of zwakte in het gezicht, een arm of een been, doorgaans aan één kant, hangend gezicht, moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht en moeite met praten)
- pneumonie (ernstige longontsteking), wat fataal kan zijn.
- **- Niet-kankerachtige abnormale leverknobbeltjes (focale nodulaire hyperplasie)**

#### Andere bekende bijwerkingen

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Dit medicijn kan de zenuwen aantasten (perifere neuropathie). U kunt last krijgen van een tintelend en/of doof gevoel in de vingers, tenen, rond de mond of in de keel, wat mogelijk af en toe gepaard gaat met krampen.  
Deze bijwerkingen worden vaak uitgelokt door kou, bijvoorbeeld bij het openen van een koelkast of het vasthouden van een glas met een koude drank. U kunt ook moeite krijgen met het uitvoeren van taken waarbij een fijne motoriek nodig is, zoals het dichtknopen van kleding. Hoewel deze verschijnselen in de meeste gevallen vanzelf volledig verdwijnen, bestaat de mogelijkheid dat de verschijnselen van perifere sensorische neuropathie blijven bestaan na het einde van de behandeling.  
Sommige mensen kregen bij het buigen van de nek een tintelend, schokachtig gevoel langs de armen of romp omlaag.
- Dit medicijn kan soms een onaangenaam gevoel in de keel, met name bij het slikken, en een gevoel van kortademigheid veroorzaken. Dit gevoel treedt dan op tijdens of binnen enkele uren na het infuus en kan worden uitgelokt door blootstelling aan kou. Hoewel onaangenaam, duurt het niet lang en gaat het vanzelf weg. Uw arts kan als gevolg daarvan besluiten uw behandeling aan te passen.
- Dit medicijn kan diarree, lichte misselijkheid en braken veroorzaken; uw arts geeft u echter voor de behandeling (en mogelijk ook daarna) meestal een medicijn tegen misselijkheid en braken.
- Dit medicijn veroorzaakt een tijdelijke afname van het aantal bloedcellen. De afname van rode cellen kan bloedarmoede (een daling van het aantal rode bloedcellen) en abnormale bloeding of kneuzing (als gevolg van een daling van het aantal bloedplaatjes) veroorzaken. De daling van het aantal witte bloedcellen kan u vatbaarder maken voor infecties. Uw arts zal bloed afnemen om te controleren of u

voldoende bloedcellen heeft alvorens gestart wordt met uw behandeling en voorafgaand iedere daaropvolgende behandeling dient dit herhaald te worden.

- onaangenaam gevoel vlak bij of op de plaats van de injectie tijdens het infuus
- koorts, rillingen (tremoren), lichte of ernstige vermoeidheid, lichaamspijn
- gewichtsveranderingen, verlies of gebrek aan eetlust, smaakstoornissen, obstipatie
- hoofdpijn, rugpijn
- abnormaal gevoel in de tong waardoor de spraak mogelijk verandert
- maagpijn
- abnormale bloedingen zoals neusbloedingen
- allergische reacties, huiduitslag die rood kan zijn en kan jeuken, lichte haaruitval
- veranderingen in bloedsuitslagen, waaronder uitslagen die verband houden met afwijkingen van de leverfunctie.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verstoorde spijsvertering (indigestie) en zuurbranden, de hik, plotselinge roodheid, duizeligheid
- meer zweten en nagelafwijkingen, schilferende huid
- pijn op de borst
- longaandoeningen en loopneus
- gewrichtspijn en botpijn
- pijn bij het plassen en veranderingen van de nierfunctie, vaker of minder vaak plassen, uitdroging
- bloed in de urine/ontlasting, zwelling van de aderen
- hoge bloeddruk
- depressie en slapeloosheid
- ontstoken slijmvlies van het oog en gezichtsproblemen
- te lage calciumconcentratie in het bloed
- zwelling van de zenuwen naar uw spieren, stijve nek
- vallen.

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zenuwachtigheid.

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- gehoorverlies.

**Onbekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- convulsie (ongecontroleerd schokken van het lichaam)
- myocardinfarct (hartaanval), angina pectoris (pijn of ongemakkelijk gevoel in de borst)
- slokdarmontsteking (ontsteking in de binnenzijde van de slokdarm – het gedeelte wat de mond verbindt met de maag – wat leidt tot pijn en moeilijkheden met slikken)
- risico op nieuwe kankers. Leukemie, een vorm van bloedkanker, is gemeld bij patiënten na het gebruik van dit middel in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen. Praat met uw arts over het mogelijke hogere risico van dit soort kanker als u dit middel in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is oxaliplatine.
- Eén ml concentraat bevat 5 mg oxaliplatine.
- Eén 10 ml injectieflacon concentraat bevat 50 mg oxaliplatine.
- Eén 20 ml injectieflacon concentraat bevat 100 mg oxaliplatine.
- Eén 40 ml injectieflacon concentraat bevat 200 mg oxaliplatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat en water voor injectie.

### **Hoe ziet Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit in een verpakking?**

Contraat voor oplossing voor infusie: heldere kleurloze oplossing in een injectieflacon.  
Het product is verkrijgbaar in 10 ml, 20 ml en 40 ml injectieflacons in dozen van 1 of 5 injectieflacon(s).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor in de handel brengen en fabrikant**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder RVG 108042**

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland:	Oxaliplatin SUN 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk:	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italië:	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
Nederland	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Oksaliplatin SUN 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Spanje:	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Oxaliplatin 5 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023**



-----  
De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## **Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie**

### Instructie voor gebruik en verwijdering

Net als bij andere mogelijk toxische verbindingen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik en de bereiding van oxaliplatine-oplossingen.

#### *Gebruik*

Het gebruik van dit cytotoxische medicijn door verpleegkundigen of artsen vereist uitgebreide voorzorgsmaatregelen ter bescherming van degene die het product gebruikt en van zijn of haar omgeving.

De bereiding van injecteerbare oplossingen van cytotoxische medicijnen moet worden uitgevoerd door getraind en gespecialiseerd personeel met kennis van de gebruikte medicijnen, onder omstandigheden die de integriteit van het medicijn en de bescherming van de omgeving garanderen, en vooral de bescherming van het personeel dat deze medicijnen gebruikt, in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis. Er is een speciale ruimte nodig voor de bereiding. Het is verboden hier te roken, eten of drinken.

Het personeel moet passende materialen ter beschikking hebben, met name jassen met lange mouwen, beschermende maskers, hoofdkapjes, veiligheidsbrillen, steriele wegwerphandschoenen, beschermende bedekking voor de werkruimte, afvalbakken en afvalzakken.

Met ontlasting en braaksel moet voorzichtig worden omgegaan.

Zwangere vrouwen moeten gewaarschuwd worden de cytotoxische medicijnen niet aan te raken.

Een kapotte verpakking moet met dezelfde voorzichtigheid behandeld worden en dient beschouwd te worden als verontreinigd afval. Verontreinigd afval moet verbrand worden in harde afvalbakken met de juiste etiketten. Zie de hieronder genoemde rubriek 'Verwijderen'.

Als oxaliplatine concentraat of oplossing voor infusie in contact met de huid komt, moet deze onmiddellijk en grondig met water worden gereinigd.

Als oxaliplatine concentraat of oplossing voor infusie in contact met de slijmvliezen komt, moet deze onmiddellijk en grondig met water worden gereinigd.

#### *Verwijdering*

Restanten van het medicijn en alle materialen die gebruikt zijn voor verdunning en toediening moeten verwijderd worden in overeenstemming met de standaardprocedures met betrekking tot cytotoxische stoffen, met inachtneming van de plaatselijke vereisten betreffende de verwijdering van gevaarlijk afval.

### Bijzondere voorzorgen bij de toediening

Gebruik GEEN injectiemateriaal dat aluminium bevat.

Oxaliplatine NIET onverdund toedienen.

Als verdunningsmiddel mag alleen glucose 5% (50 mg/ml) oplossing voor infusie worden gebruikt. NIET oplossen of verdunnen met oplossingen die natriumchloride of andere chloriden bevatten.

NIET mengen met andere medicijnen in dezelfde infuuszak of gelijktijdig toedienen met andere medicijnen via dezelfde infusielijn.

NIET mengen met alkalische medicijnen of oplossingen, in het bijzonder 5-fluorouracil, folinezuur-preparaten die trometamol of trometamolzouten bevatten of andere werkzame substanties. Alkalische medicijnen of oplossingen doen afbreuk aan de stabiliteit van oxaliplatine.

#### Instructies voor het gebruik met folinezuur (als calciumfolinaat of dinatriumfolinaat)

Oxaliplatine 85 mg/m<sup>2</sup> intraveneus infuus in 250 tot 500 ml 5% (50 mg/ml) glucose oplossing wordt gelijktijdig toegediend met folinezuur intraveneus infuus in 5% glucose oplossing, gedurende 2 tot 6 uur met gebruikmaking van een Y-lijn die direct voor de infusieplaats is aangebracht.

Deze twee medicijnen mogen niet in dezelfde infusiezak gecombineerd worden. Folinezuur mag geen trometamol als hulpstof bevatten en mag alleen worden verdund met isotone 5% glucose-oplossing, nooit in alkalische oplossingen of natriumchloride of andere chloridehoudende oplossingen.

#### Instructies voor het gebruik met 5-fluorouracil

**Oxaliplatine moet altijd voorafgaand aan fluoropyrimidines (bijv. 5-fluorouracil) worden toegediend.**

Na toediening van oxaliplatine moet de lijn gespoeld worden en daarna wordt 5-fluorouracil toegediend. Voor aanvullende informatie over medicijnen die met oxaliplatine gecombineerd worden, zie de overeenkomstige samenvatting van de productkenmerken.

#### Gevallen van onverenigbaarheid

Dit medicijn mag niet worden gemengd met andere medicijnen dan de hieronder in de rubriek 'Instructies voor verdunning' genoemde.

#### Instructies voor verdunning

Alleen 5% glucose-oplossing mag worden gebruikt voor verdunning van het concentraat.

De vereiste hoeveelheid concentraat uit de injectieflacon(s) optrekken en dan verdunnen met 250 ml tot 500 ml 5% glucose-oplossing om een concentratie oxaliplatine tussen 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml te verkrijgen. Het concentratiebereik waarvoor de fysisch-chemische stabiliteit is aangetoond is 0,2 mg/ml tot 0,7 mg/ml.

Controleer de infusie visueel voorafgaande aan het gebruik. Er mogen alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes worden gebruikt. Dit medicijn is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing voor infusie moet weggegooid worden.

Gebruik NOOIT natriumchloride-oplossing of chloride-houdende oplossingen voor verdunning.

De verenigbaarheid van oxaliplatine oplossing voor infusie is getest met representatieve, PVC-gebaseerde toedieningssets.

#### Infusie

De toediening van oxaliplatine vereist geen prehydratie.

Oxaliplatine, verdund in 250 tot 500 ml glucose 5%-oplossing voor een concentratie van niet minder dan 0,2 mg/ml moet worden toegediend via een perifere vene of over een centraal veneuze lijn gedurende 2 tot 6 uur. Als oxaliplatine met 5-fluorouracil wordt toegediend moet de infusie van oxaliplatine voorafgaan aan de toediening van 5-fluorouracil.

#### Bewaarcondities

*Product als verkoopverpakking:*

Bewaren beneden 25°C.

*Oplossing voor infusie:*

Na verdunning met glucose 5% is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C) of gedurende 48 uur in de koelkast (2°C tot 8°C). Vanuit microbiologisch oogpunt dient het infusiepreparaat echter direct te worden gebruikt.

Indien het verdunde product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.