

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxaliplatine Hikma 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxaliplatine Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Oxaliplatine Hikma is een geneesmiddel tegen kanker en bevat de werkzame stof oxaliplatine.

Oxaliplatine Hikma wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm (behandeling van darmkanker na volledige verwijdering van de tumor zelf, uitgezaaide darmkanker).

Oxaliplatine Hikma wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker genaamd 5-fluorouracil (5-FU) en folinezuur (FA).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor oxaliplatine
- U geeft **borstvoeding**
- U hebt reeds een **verminderd aantal bloedcellen**
- U hebt reeds **tintelingen en gevoelloosheid in de vingers en/of de tenen** en u kunt **moeilijk delicate taken uitvoeren**, zoals het dichtknopen van kledingstukken
- U hebt **ernstige nierproblemen**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt

- als u ooit een allergische reactie tegen platina-bevattende geneesmiddelen zoals carboplatine of cisplatine hebt vertoond. Allergische reacties kunnen optreden tijdens elke infusie van oxaliplatine.
- als u matige of lichte nierproblemen hebt.
- als u leverproblemen hebt of abnormale testresultaten voor de leverfunctie tijdens uw behandeling.

- als u hartstoornissen hebt of heeft gehad, zoals een afwijkend elektrisch signaal, dat men verlenging van het QT-interval noemt, een onregelmatige hartslag, of een familiale voorgeschiedenis van hartproblemen.
- als u onlangs werd gevaccineerd of van plan bent u te laten vaccineren. Gedurende een behandeling met oxaliplatine zou u geen “levende” of “levend verzwakte” vaccins mogen krijgen, zoals het vaccin tegen gele koorts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxaliplatine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

- Het is niet aanbevolen om zwanger te worden tijdens de behandeling met oxaliplatine en u moet een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Vrouwelijke patiënten moeten gepaste voorbehoedsmaatregelen nemen tijdens en tot 4 maanden na de behandeling.
- 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 wanneer u wordt behandeld met oxaliplatine.

Vruchtbaarheid

- Oxaliplatine kan een negatief en potentieel onomkeerbaar effect hebben op de vruchtbaarheid. Het is daarom aanbevolen dat mannen advies inwinnen over het opslaan van sperma voor afgaand aan de behandeling.
- Mannelijke patiënten wordt aanbevolen geen kind te verwekken tijdens en tot 6 maanden na de behandeling en om tijdens deze periode gepaste voorbehoedsmaatregelen te nemen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een behandeling met oxaliplatine kan de oorzaak zijn van een toegenomen gevaar voor duizeligheid, misselijkheid en braken, evenals voor andere neurologische symptomen die invloed hebben op de gang en het evenwicht. Als deze symptomen optreden, mag u niet rijden of machines bedienen. Als u tijdens de behandeling met oxaliplatine gezichtsstoornissen heeft, rij dan niet, bedien geen zware machines en begin geen gevaarlijke activiteiten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit geneesmiddel wordt toegediend door medisch personeel; neem het niet zelf in.

Oxaliplatine Hikma is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Dosering

De dosis van Oxaliplatine Hikma wordt gebaseerd op uw lichaamsoppervlak, die bepaald wordt door uw lengte en gewicht.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen, met inbegrip van ouderen, bedraagt 85 mg/m² lichaamsoppervlakte. De dosis die u zal krijgen, zal ook afhangen van de resultaten van bloedonderzoeken en of u vroeger nevenwerkingen hebt vertoond op Oxaliplatine Hikma.

Wijze van gebruik en toedieningswegen

- U zal Oxaliplatine Hikma voorgeschreven krijgen door een specialist in kankerbehandeling.
- U zal behandeld worden door een professionele zorgverstreker die de vereiste dosis van Oxaliplatine Hikma zal bereiden.
- Oxaliplatine Hikma wordt toegediend door middel van langzame injectie in een ader (een intraveneus infuus) gedurende 2 tot 6 uur. Als u ongemak of pijn voelt op de injectieplaats, informeer dan onmiddellijk de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Oxaliplatine Hikma zal toegediend worden op hetzelfde moment als folinezuur en vóór de infusie van 5-fluorouracil.

Toedieningsfrequentie

Normaal gesproken zult u elke 2 weken éénmaal een infusie toegediend krijgen.

Behandelduur

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

Uw behandeling zal maximaal 6 maanden duren als ze gebruikt wordt na volledige resectie van uw tumor.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

In geval van overdosering, kan u verhoogde bijwerkingen gewaarworden. Uw arts kan u passende behandeling geven voor deze bijwerkingen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Uw arts zal bepalen op welk tijdstip u dit geneesmiddel krijgt. Als u denkt dat er een dosis is overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Als u vragen heeft over uw behandeling, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

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 hierover informeert vóór de volgende behandeling.

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

- Symptomen van een allergische of anafylactische reactie met plotselinge signalen zoals uitslag, jeuk of bultjes op de huid, moeilijkheden met slikken, zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, fluitende of bemoeilijkte ademhaling, extreme moeheid (gevoel van flauwvallen). In de meeste gevallen treden deze symptomen op tijdens de infusie of onmiddellijk daarna, maar vertraagde allergische reacties zijn ook waargenomen uren of zelfs dagen na infusie (zeer vaak).

- Abnormale blauwe plekken, bloedingen of symptomen van infectie zoals een geïrriteerde keel en koorts (zeer vaak).
- Aanhoudende of ernstige diarree of braken (zeer vaak).
- Ademhalingsmoeilijkheden zoals droge hoest of natte hoest, moeite met ademen of een krakend geluid bij het ademen (zeer vaak), kortademigheid en piepen, omdat dit zou kunnen wijzen op een ernstige longziekte die mogelijk tot de dood kan leiden.
- Stomatitis/mucositis (zere lippen of mondzweren) (zeer vaak).
- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine, koffiekleurige deeltjes in uw braaksel (vaak).
- 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) (zelden).
- Symptomen van beroerte (waaronder plotselinge ernstige hoofdpijn, verwardheid, problemen met zicht aan één of beide ogen, gevoelloosheid of zwakte van gezicht, arm of been meestal aan één kant, aangezichtsverlamming, moeite met lopen, duizeligheid, evenwichtsverlies en spraakmoeilijkheden).
- Extreme vermoeidheid met een verminderd aantal rode bloedcellen en kortademigheid (hemolytische anemie) (zelden) alleen of in combinatie met een verminderd aantal bloedplaatjes, een abnormale vorming van blauwe plekken (trombocytopenie) (zelden) en nieraandoeningen waarbij u weinig of niet moet plassen (symptomen van een hemolytisch-uremisch syndroom) (frequentie niet bekend).
- Tinteling en/of verstijving voelen van de vingers en tenen, rond de mond of in de keel, wat soms kan optreden gecombineerd met krampen. Deze effecten kunnen leiden tot problemen bij het uitvoeren van delicate taken, zoals het dichtknopen van kleding (symptomen van een perifere neuropathie) (zeer vaak).

Andere bekende bijwerkingen van Oxaliplatine Hikma zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 patiënten treffen):

- Oxaliplatine Hikma kan de zenuwen aantasten (perifere neuropathie). U kunt een tinteling en/of verstijving voelen van de vingers en tenen, rond de mond of in de keel, wat soms kan optreden gecombineerd met krampen.
Deze effecten worden dikwijls teweeggebracht door blootstelling aan koude, b.v. openen van een koelkast of vasthouden van een koude drank. U kunt ook moeilijkheden ondervinden in het uitvoeren van delicate opdrachten, zoals het dichtknopen van kleding. Alhoewel in meerderheid van de gevallen, deze symptomen vanzelf volledig oplossen is er de mogelijkheid van blijvende symptomen van perifere sensorische neuropathie na het beëindigen van de behandeling.
Sommige mensen ondervonden een tintelend gevoel, dat lijkt op een elektrische schok die door hun armen en romp passeert als ze hun nek buigen.
- Oxaliplatine Hikma kan soms een onaangenaam gevoel veroorzaken in de keel, en in het bijzonder bij het slikken en de sensatie geven van kortademigheid. Indien deze gewaarwording optreedt, meestal gedurende of binnen de uren van infusie en kan veroorzaakt worden door blootstelling aan koude ofschoon onplezierig, blijft het niet lang duren en verdwijnt zonder de noodzakelijkheid van enige behandeling. Uw arts kan besluiten, uw behandeling te wijzigen.
- Oxaliplatine Hikma kan aanleiding geven tot diarree, lichte misselijkheid en braken; voor het begin van de behandeling zal uw arts u meestal geneesmiddelen geven om misselijkheid te voorkomen en deze geneesmiddelen kunnen voortgezet worden na de behandeling.
- Oxaliplatine Hikma veroorzaakt een tijdelijke daling van het aantal bloedcellen. Daling van de rode bloedcellen kan aanleiding geven tot bloedarmoede (een daling van de rode bloedcellen), abnormale bloedingen of blauwe plekken. Daling van de witte bloedcellen kan u vatbaar maken voor infecties. Uw arts zal bloed afnemen om na te gaan of u voldoende bloedcellen hebt voor u de behandeling start en voor elke volgende kuur.
- Gevoel van onbehagen op of bij de injectieplaats tijdens de infusie.

- Koorts, rillingen (bevingen), lichte of ernstige vermoeidheid, lichaamspijn.
- Gewichtsveranderingen, verlies of gebrek aan eetlust, smaakstoornissen, constipatie.
- Hoofdpijn, rugpijn.
- Zwelling van de zenuwen van uw spieren, nekstijfheid, een abnormaal gevoel van de tong waardoor uw spraak kan veranderen.
- Maagpijn.
- Abnormale bloedingen inclusief neusbloedingen.
- Hoesten, ademhalingsmoeilijkheden.
- Allergische reactie, huiduitslag, die rood kan zijn en gepaard kan gaan met jeuk, licht haarverlies (alopecia).
- Verstoring van de bloedtesten inclusief afwijkingen van de leverfunctie.

Vaak (kan tot 1 op 10 patiënten treffen):

- Infectie te wijten aan een daling van de witte bloedcellen.
- Ernstige infectie van het bloed naast een vermindering van de witte bloedcellen (neutropene sepsis), die fataal kan zijn.
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen, samen met koorts van $> 38,3^{\circ}\text{C}$ of een aangehouden koorts van $> 38^{\circ}\text{C}$ gedurende langer dan een uur (febriele neutropenie).
- Indigestie en maagzuur, hik, blozen, duizeligheid.
- Toegenomen zweten en nagelafwijkingen, schilferende huid.
- Borstpijn.
- Longstoornissen en loopneus.
- Gewrichtspijn en botpijn.
- Pijn bij plassen en veranderingen van de nierfunctie, verandering van de plasfrequentie, dehydratatie.
- Bloed in urine/stoelgang, zwelling van de aders, klonters in de longen.
- Hoge bloeddruk.
- Depressie en slapeloosheid.
- Conjunctivitis en gezichtsproblemen.
- Vermindering van calcium in het bloed.
- Vallen.

Soms (kan tot 1 op 100 patiënten treffen):

- Ernstige infectie van het bloed (sepsis), die fataal kan zijn.
- Obstructie of zwelling van de darmen.
- Zenuwachtigheid.

Zelden (kan tot 1 op 1000 patiënten treffen):

- Gehoorverlies.
- Bindweefselvorming en verdikkingen ter hoogte van de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms met fatale afloop (interstitiële longziekte).
- Kortdurend en omkeerbaar gezichtsverlies.
- Onverwachte bloeding of blauwe plekken, door verspreide bloedklonters in de kleine bloedvaten in het lichaam (diffuse intravasculaire coagulopathie), wat fataal kan zijn.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10000 patiënten treffen):

- Nieraandoening waarbij u weinig of niet moet plassen (symptomen van acuut nierfalen).
- Vasculaire aandoeningen van de lever.

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

- Allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten).

- Auto-immuunreactie leidend tot een vermindering van alle typen bloedcellen (auto-immuunpancytopenie), pancytopenie.
- Ernstige infectie van het bloed en lage bloeddruk (septische shock), die fataal kunnen zijn.
- Stuipen (ongecontroleerde schuddingen van het lichaam).
- Keel spasmen die het ademen bemoeilijken.
- Extreme vermoeidheid met een verminderd aantal rode bloedcellen en kortademigheid (hemolytische anemie) alleen of in combinatie met een verminderd aantal bloedplaatjes en een nieraandoening waarbij u weinig of niet moet plassen (symptomen van een hemolytisch-uremisch syndroom), die fataal kunnen zijn, werden gemeld.
- Abnormaal hartritme (QT-verlenging), wat men op een electrocardiogram (ecg) kan zien, en wat fataal kan zijn.
- Myocardinfarct (hartaanval), angina pectoris (pijn of ongemakkelijk gevoel in de borst).
- Spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine (symptomen van spierschade, rhabdomyolyse genaamd), wat fataal kan zijn.
- 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).
- Buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat eruitziet als “koffiegruis”, of donkergekleurde/teerachtige stoelgang (symptomen van gastro-intestinale zweer, met mogelijke bloeding of perforatie), wat fataal kan zijn.
- Verminderde bloedtoevoer naar de darmen (intestinale ischemie), wat fataal kan zijn.
- Risico op nieuwe kankers. Leukemie, een vorm van bloedkanker, werd gemeld bij patiënten na inname van Oxaliplatine Hikma samen met bepaalde andere geneesmiddelen. Praat met uw arts over het mogelijk verhoogde risico op dit type kanker wanneer u Oxaliplatine Hikma en bepaalde andere geneesmiddelen neemt.
- Goedaardige abnormale levertumoren (focale nodulaire hyperplasie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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.

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

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

Bewaren beneden 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunding is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 tot 8°C indien verdund tot de concentraties van 0,25 mg/ml en met glucose 5% en gedurende 6 uur bij 20-25°C indien verdund tot de concentratie van 0,25 mg/ml met glucose 5%.

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.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is oxaliplatine.
- De andere stof in dit medicijn is water voor injecties.

Hoe ziet Oxaliplatine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

1 ml oplossing bevat 5 mg oxaliplatine als werkzame stof.

Dit medicijn is een concentraat voor oplossing voor infusie.

10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg oxaliplatine.
20 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg oxaliplatine.
40 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 200 mg oxaliplatine.

Verpakkingsgrootten:

50 mg/10 ml: 1 flacon
100 mg/20 ml: 1 flacon
200 mg/40 ml: 1 flacon

Met of zonder een beschermende plastic omhulsel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nº 8, 8A e 8B,
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Oxaliplatin Hikma, 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Duitsland: Oxaliplatin Hikma, 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje: Oxaliplatino Hikma, 5 mg/ml, Concentrado para solución para perfusión
Frankrijk: Oxaliplatine Hikma, 5 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Italië: Oxaliplatina Hikma, 5 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione
Nederland: Oxaliplatine Hikma, 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Verenigd Koninkrijk: Oxaliplatin, 5 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Net als bij andere potentieel toxische stoffen dient het verwerken en prepareren van oxaliplatineoplossingen met voorzichtigheid te gebeuren.

Instructies voor het hanteren

Bij het hanteren van dit cytotoxische middel door zorgverleners zijn alle voorzorgsmaatregelen nodig om de bescherming van de persoon en de omgeving te garanderen.

De bereiding van de oplossingen voor injectie van cytotoxische middelen moet uitgevoerd worden door opgeleid, gespecialiseerd personeel met kennis van de gebruikte geneesmiddelen, onder omstandigheden die de integriteit van het product garanderen en die de bescherming garanderen van het milieu en in het bijzonder van het personeel dat met deze geneesmiddelen omgaat, volgens de ziekenhuisrichtlijnen. Er dient hiervoor een speciale ruimte beschikbaar te zijn. Het is verboden in deze ruimte te roken, eten of drinken.

Het personeel dient uitgerust te worden met geschikt beschermend materiaal, waaronder met name jassen met lange mouwen, beschermingsmaskers, beschermende hoofddeksels, beschermingsbrillen, steriele wegwerphandschoenen, beschermende bedekking voor de werkruimte, afvalbakken en afvalzakken.

Met excreta en braaksel dient zorgvuldig te worden omgegaan.

Zwangere vrouwen moeten gewaarschuwd worden om niet met cytotoxische stoffen om te gaan.

Een beschadigde afvalbak moet met dezelfde voorzorgsmaatregelen gehanteerd worden en worden beschouwd als besmet afval. Besmet afval dient verbrand te worden in geëigende containers van hard materiaal, voorzien van een etiket. Zie hieronder bij rubriek "Afvalverwerking".

Indien het oxaliplatine-concentraat voor oplossing voor infusie met de huid in aanraking komt, dient men de huid onmiddellijk te wassen en grondig met water af te spoelen.

Indien het oxaliplatine-concentraat voor oplossing voor infusie met de slijmvliezen in aanraking komt, dient men de slijmvliezen onmiddellijk te wassen en grondig met water af te spoelen.

Speciale voorzorgen bij de toediening

- Gebruik GEEN injectiemateriaal dat aluminium bevat.
- NIET onverdund toedienen.
- Alleen verdunnen met 5% glucoseoplossing voor infusie. Voor infusie NIET verdunnen met natriumchloride of chloride-bevattende oplossingen.

- NIET mengen met enige andere geneesmiddelen in dezelfde infuuszak en NIET gelijktijdig met andere geneesmiddelen in dezelfde infuuslijn toedienen.
- NIET mengen met alkalische geneesmiddelen of oplossingen, in het bijzonder 5-fluorouracil, folinezuuroplossingen die trometamol als hulpstof bevatten en trometamolzouten van andere geneesmiddelen. De alkalische geneesmiddelen of oplossingen beïnvloeden de stabiliteit van oxaliplatine nadelig.

Instructie voor gebruik met folinezuur (zoals calciumfolinaat of natriumfolinaat)

Oxaliplatine 85 mg/m² IV-infusie in 250 tot 500 ml van 5% glucoseoplossing wordt tegelijkertijd met folinezuur IV-infusie in 5% glucoseoplossing toegediend, gedurende 2 tot 6 uur, door middel van een Y-lijn, die onmiddellijk voor de plaats van de infusie aangebracht wordt. Deze twee geneesmiddelen mogen niet in dezelfde infuuszak gecombineerd worden. Folinezuur dient geen trometamol als hulpstof te bevatten en dient alleen verdund te worden met een isotone 5% glucoseoplossing, maar nooit met alkalineoplossingen of met natriumchloride of met chloride-bevattende oplossingen.

Instructie voor gebruik met 5-fluorouracil

Oxaliplatine moet altijd vóór fluoropyrimidines (bijv. 5-fluorouracil) worden toegediend.

Na toediening van oxaliplatine dient u de lijn te spoelen en daarna pas 5-fluorouracil toe te dienen. Voor aanvullende informatie over geneesmiddelen die met oxaliplatine gecombineerd kunnen worden, zie de corresponderende samenvatting van de kenmerken van het product van de fabrikant.

Concentraat voor oplossing voor infusie

De bereide oplossing voor infusie visueel inspecteren. Alleen heldere oplossingen zonder neerslag mogen worden gebruikt.

Het geneesmiddel is alleen bestemd voor éénmalig gebruik. Ongebruikt concentraat dient vernietigd te worden.

Verdunning voor intraveneuze infusie

Onttrek de gewenste hoeveelheid concentraat aan de flacon(s) en verdun vervolgens met 250 tot 500 ml van een 5% glucoseoplossing om een concentratie te verkrijgen van niet minder dan 0,25 mg/ml.

Toedienen door middel van een intraveneus infuus.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 tot 8°C indien verdund tot de concentraties van 0,25 mg/ml en met glucose 5% en gedurende 6 uur bij 20-25°C indien verdund tot de concentratie van 0,25 mg/ml met glucose 5%.

De bereide oplossing voor infusie visueel inspecteren. Alleen heldere oplossingen zonder neerslag mogen worden gebruikt.

Het geneesmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik. Ongebruikte oplossing voor infusie dient vernietigd te worden (zie "Afvalverwerking" hieronder).

NOOIT natriumchloride of chloride-bevattende oplossingen gebruiken voor verdunning.

Infuus

Voor de toediening van oxaliplatine is geen prehydratie vereist.

Oxaliplatine, verdund in 250 tot 500 ml 5% glucoseoplossing om een concentratie van niet minder dan 0,25 mg/ml te verkrijgen, dient of via een perifere vene of via een centraal veneuze lijn gedurende 2-6 uur per infuus toegediend te worden.

Als oxaliplatine met 5-fluorouracil wordt gegeven, dient het infuus met oxaliplatine vooraf te gaan aan de toediening van het infuus met 5-fluorouracil.

Afvalverwerking

Zowel de restanten van het medicinale product als ook alle andere materialen die gebruikt zijn voor verdunning of toediening dienen vernietigd te worden volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis die van toepassing zijn op cytotoxische agentia en in overeenstemming met lokale voorschriften met betrekking tot de vernietiging van besmet afval.

Toediening

ALLEEN BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSENEN

De aanbevolen dosis voor oxaliplatine bij adjuvante behandeling is 85 mg/m² intraveneus, elke twee weken te herhalen gedurende 12 cycli (6 maanden).

De aanbevolen dosis oxaliplatine in de behandeling van gemetastaseerd colorectaal carcinoom bedraagt 85 mg/m² intraveneus, elke 2 weken te herhalen tot progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit.

De dosering dient aangepast te worden op geleide van de verdraagzaamheid (zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” in de corresponderende SPC).

Oxaliplatine **dient altijd** voorafgaand aan **fluoropyrimidines, bijv. 5-fluorouracil (5-FU)**, toegediend te worden.

Oxaliplatine wordt toegediend in 250 tot 500 ml 5% (50 mg/ml) glucoseoplossing in een 2 tot 6 uur durend infuus om een concentratie tussen 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml te bereiken; 0,7 mg/ml is de hoogste concentratie in de klinische praktijk voor een dosering van oxaliplatine van 85 mg/m².

Houdbaarheid

Geneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Stabiliteit tijdens gebruik na verdunning

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 tot 8°C indien verdund tot de concentraties van 0,25 mg/ml en met glucose 5% en gedurende 6 uur bij 20-25°C indien verdund tot de concentratie van 0,25 mg/ml met glucose 5%.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren beneden 25°C.