

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Oxaliplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegster.
- Krijgt u veel 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 Fresenius Kabi 5 mg/ml 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 FRESENIUS KABI 5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzaam bestanddeel van Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is oxaliplatine.

Oxaliplatine wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm (behandeling van colonkanker stadium III na volledige resectie van de primaire tumor, en behandeling van metastatische kanker van colon en rectum). Oxaliplatine wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker genaamd 5-fluorouracil en folinezuur.

Oxaliplatine is een antineoplastisch of antitumoraal geneesmiddel en bevat platinum.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxaliplatine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- U hebt reeds een verminderd aantal rode of witte bloedcellen.
- U hebt reeds tintelingen en gevoelloosheid in de vingers en/of de tenen en kunt moeilijk delicate taken uitvoeren zoals het dichtknopen van kledingstukken.
- U hebt ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 heeft 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 vaccins heeft gekregen of van plan bent een vaccin te krijgen. Tijdens de behandeling met oxaliplatine mag u geen vaccinatie krijgen met "levende" of "verzwakte" vaccins, zoals het gelekoortsvaccin.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk wanneer een van het volgende zich eender wanneer voordoet. Het kan zijn dat uw arts u voor deze gebeurtenissen moet behandelen. Uw arts kan uw dosis Oxaliplatine verminderen of uw behandeling met Oxaliplatine uitstellen of stopzetten.

- Als u tijdens de behandeling een onaangenaam gevoel in de keel hebt, in het bijzonder bij het slikken, en een gevoel van kortademigheid hebt, raadpleeg uw arts.
- Als u problemen in de zenuwen van uw handen of voeten ondervindt, zoals gevoelloosheid of tintelingen, of verminderde gevoeligheid in uw handen of voeten, raadpleeg uw arts.
- Als u hoofdpijn hebt, een verminderd mentaal vermogen, stuipen en een abnormaal zicht gaande van troebel zicht tot verlies van het zicht, raadpleeg uw arts.
- Als u zich misselijk voelt of misselijk bent (braakneigingen of braken), raadpleeg uw arts.
- Als u ernstige diarree hebt, raadpleeg uw arts.
- Als u pijn aan de lippen hebt of mondzweren (mucositis/stomatitis), raadpleeg uw arts.
- Als u diarree hebt of een verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, raadpleeg uw arts. Uw arts kan uw dosis Oxaliplatine verminderen of uw behandeling met Oxaliplatine uitstellen of stopzetten.
- Als u onverklaarbare ademhalingsproblemen ondervindt, zoals hoesten of een moeilijke ademhaling, raadpleeg uw arts. Uw arts kan uw behandeling met Oxaliplatine stopzetten.
- Als u een extreme vermoeidheid voelt, kortademig bent of een nieraandoening ondervindt waarbij u weinig of niet urineert (symptomen van acuut nierfalen), raadpleeg uw arts.
- Als u koorts hebt (temperatuur hoger dan of gelijk aan 38°C) of koude rillingen, die tekenen kunnen zijn van een infectie, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. U loopt het risico een infectie van het bloed op te lopen.
- Indien u koorts heeft van > 38°C, vertel het aan uw arts. Uw arts kan ook nagaan of u ook een verlaagd aantal witte bloedcellen hebt.
- Indien u een onverwachte bloeding of blauwe plekken ervaart (diffuse intravasculaire coagulopathie), vertel het aan uw arts, aangezien dit tekenen kunnen zijn van bloedklonters in de kleine bloedvaten in uw lichaam.
- Indien u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of een onregelmatige hartslag heeft terwijl u Oxaliplatine neemt, vertel dit onmiddellijk aan uw arts, aangezien dit een teken kan zijn van een ernstige hartaandoening.
- Indien u last krijgt van spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine, vertel het uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van spierschade (rhabdomyolyse) en kan leiden tot nierklachten of andere complicaties.
- Indien u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat lijkt op "koffiegruis", of donker gekleurde/teerachtige stoelgang, wat tekenen kunnen zijn van een zweer in de darmen (gastro-intestinale zweer, met mogelijke bloeding of perforatie), vertel het aan uw arts.
- Indien u last krijgt van buikpijn, bloederige diarree en misselijkheid en/of braken, wat kan veroorzaakt worden door een verminderde bloedtoevoer naar uw darmwand (intestinale ischemie), vertel het aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met oxaliplatine en u moet een effectieve contraceptiemethode toepassen. Een gepaste contraceptiemethode is aanbevolen tot 15 maanden na de behandeling
- Mannelijke patiënten wordt aanbevolen geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot 12 maanden na de behandeling en om tijdens deze periode de gepaste voorbehoedsmaatregelen te nemen.
- Als u zwanger bent of indien u 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 onmiddellijk uw arts verwittigen.

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 bijgevolg aanbevolen dat mannen advies vragen over de bewaring van sperma voor het begin van de behandeling.
- Na de behandeling met oxaliplatine dienen patiënten die zwanger willen worden, genetisch advies in te winnen.

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

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 MIDDEL ?

Oxaliplatine is uitsluitend voor gebruik bij volwassenen.
Enkel voor eenmalig gebruik.

Dosering

De dosis hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Deze wordt berekend op basis van 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.

Wijze van gebruik en toedieningswegen

- U zal Oxaliplatine Fresenius Kabi voorgeschreven krijgen door een specialist in kankerbehandeling.
- U zal behandeld worden door een professionele zorgverstrekker die de vereiste dosis van Oxaliplatine Fresenius Kabi zal bereiden.
- Oxaliplatin Fresenius Kabi wordt toegediend door een trage injectie in een van uw venen (een intraveneuze infusie) gedurende een periode van 2 tot 6 uur.
- Oxaliplatine zal toegediend worden op hetzelfde moment als folinezuur en voor 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 middel gebruikt ?

Aangezien dit geneesmiddel in een ziekenhuis wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel zal toegediend krijgen. In geval van overdosering, kan u verhoogde bijwerkingen gewaarworden. Uw arts kan u passende behandeling geven voor deze bijwerkingen.

Wanneer u teveel van Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u bijwerkingen ervaart, is het belangrijk dat u uw arts hierover informeert vóór de volgende behandeling.

U vindt hierna een beschrijving van de bijwerkingen die u kan ondervinden.

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.
- Abnormale blauwe plekken, bloedingen of symptomen van infectie zoals een geïrriteerde keel en koorts.
- Aanhoudende of ernstige diarree of braken.
- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine, koffiekleurige deeltjes in uw braaksel.
- Stomatitis/mucositis (zere lippen of mondzweren).
- Ademhalingsmoeilijkheden zoals droge hoest of natte hoest, moeite met ademen of een krakend geluid bij het ademen, kortademigheid en piepen, omdat dit zou kunnen wijzen op een ernstige longziekte die mogelijk tot de dood kan leiden.
- Een groep symptomen zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, toevallen en abnormaal zicht gaande van wazig zicht tot gezichtsverlies (symptomen van reversibel posterieur leuko-encefalopathie syndroom, een zeldzame neurologische stoornis).
- Symptomen van beroerte (waaronder plotse 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) alleen of in combinatie met een verminderd aantal bloedplaatjes, een abnormale vorming van blauwe plekken (trombocytopenie) en nieraandoeningen waarbij u weinig of niet urineert (symptomen van een hemolytisch-uremisch syndroom).

Andere bijwerkingen van Oxaliplatine Fresenius Kabi zijn:

Zeer vaak : kan meer dan 1 op 10 patiënten treffen

- Oxaliplatine kan de zenuwen aantasten (perifere neuropathie). U kan een tintelend gevoel en/of verdoving voelen in de vingers, de tenen, rond de mond of in de keel, dat soms gepaard gaat met krampen.
Deze effecten worden vaak uitgelokt door blootstelling aan koude, bijv. een koelkast openen of een koude drank vasthouden. U kan ook moeilijkheden ondervinden om fijne taken uit te voeren, zoals uw kleren dichtknopen. Hoewel deze symptomen in de meeste gevallen volledig vanzelf verdwijnen, is het mogelijk dat de symptomen van perifere sensorische neuropathie aanhouden 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 kan soms een onaangenaam gevoel in de keel veroorzaken, in het bijzonder bij het slikken, en kan een gevoel van kortademigheid veroorzaken. Als dit gevoel optreedt, is dit meestal tijdens de infusie of binnen enkele uren na de infusie en het kan uitgelokt zijn door blootstelling aan koude. Hoewel dit een onaangenaam gevoel is, zal het niet lang duren en het verdwijnt zonder dat er enige behandeling nodig is. In dit geval kan uw arts beslissen om uw behandeling aan te passen.
- Oxaliplatine 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 veroorzaakt een tijdelijke daling van het aantal bloedcellen. De daling van de rode bloedcellen kan aanleiding geven tot anemie (daling van de rode bloedcellen); een daling van het aantal plaatjes kan aanleiding geven tot abnormale bloedingen of bloeduitstortingen. De 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 vooraleer u de behandeling start en voor elke volgende kuur.
- Gevoel van last in de buurt van of ter hoogte van 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, stomatitis/mucositis (wonden ter hoogte van de lippen of mondzweren),
- Maagpijn,
- Abnormale bloedingen inclusief neusbloedingen,
- Hoesten, ademhalingsmoeilijkheden,
- Allergische reacties, 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 (febriële neutropenie),
- Indigestie en maagzuur, hik, blozen, duizeligheid,
- Toegenomen zweten en nagelafwijkingen, schilferende huid,
- Borstpijn,
- Longstoornissen en loopneus,
- Gewrichtspijn en botpijn,
- Pijn bij urinelozing en veranderingen van de nierfunctie, verandering van de frequentie van urinelozing, dehydratatie,
- Bloed in urine/stoelgang, zwelling van de venen, 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
- Darmobstructie of opgezette buik.
- 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:

- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine, koffiekleurige deeltjes in uw braaksel.
- Nieraandoening waarbij u weinig of niet urineert (symptomen van acuut leverfalen)
- Vasculaire aandoeningen van de lever.

Onbekend: frequentie kan niet bepaald worden met de beschikbare data:

- Allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Auto-immuunreactie leidend tot een vermindering van alle typen bloedcellen (auto-immunopancytopenie).
- 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 urineert (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,
- Spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine (symptomen van spierschade, rhabdomyolyse genaamd), wat fataal kan zijn,
- Buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat eruit ziet als “koffiegruis”, of donker gekleurde/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 samen met bepaalde andere geneesmiddelen. Praat met uw arts over het mogelijks verhoogde risico op dit type kanker wanneer u oxaliplatine en bepaalde andere geneesmiddelen neemt.
- 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).
- Niet-kankerachtige abnormale leverknobbels (focale nodulaire hyperplasie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking om het tegen licht te beschermen.

Gebruik Oxaliplatine Fresenius Kabi niet wanneer de oplossing niet helder of niet partikelvrij 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxaliplatine. 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg oxaliplatine
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

- De andere stof in dit middel is: water voor injecties.

Hoe ziet Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een helder, kleurloos concentraat voor oplossing voor infusie, vrij van zichtbare partikels

Elke injectieflacon bevat 50 mg, 100 mg of 200 mg oxaliplatine. Het concentraat is beschikbaar als 10 ml, 20 ml of 40 ml concentraat in een type I heldere glazen injectieflacon met een chlorobutyl elastomeer stop/ of bromobutyl omniflexplus gecoatete rubber stopper en aluminium flip-off kapjes (groen (50 mg/10 ml), blauw (100 mg/20 ml) en rood (200 mg/40 ml)). Elke injectieflacon kan verpakt worden in krimpfolie en kan wel/niet verpakt worden in een plastic container

De injectieflacons worden geleverd in kartonnen verpakkingen van één injectieflacon

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fresenius Kabi NV
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Duitsland

Registratienummer:

BE384623 (50mg)
BE384632 (100mg)
BE428391 (200mg)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Oxaliplatine Fresenius Kabi 5mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml КОИцелТраТ за инфузионен развор
Estland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
Letland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Roemenië	Oxaliplatin Kabi 5mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Oksaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Zweden	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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 oxaliplatine-oplossingen met voorzichtigheid te gebeuren.

Instructies voor het hanteren

Bij het hanteren van dit cytotoxische middel door artsen en verpleegkundigen 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 voorzorgmaatregelen 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 rubriek "Afalverwerking".

Indien het oxaliplatinepoeder, de gereconstitueerde oplossing of de 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 oxaliplatinepoeder, de gereconstitueerde oplossing of de 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.
- Allen 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 (FA) (zoals calciumfolinaat of natriumfolinaat)

Oxaliplatine 85 mg/m² IV infusie in 250 tot 500 ml van 5% glucoseoplossing wordt tegelijkertijd met folinezuur (FA) 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 (FA) dient geen trometamol als hulpstof te bevatten en dient alleen verdund te worden met een isotone 5% glucoseoplossing, maar nooit met alkalische oplossingen of met natriumchloride of met chloride-bevattende oplossingen.

Instructie voor gebruik met 5-fluorouracil (5-FU)

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

- GEBRUIK UITSLUITEND de aanbevolen oplosmiddelen (zie hieronder).
- Elk concentraat dat tekenen van precipitaat vertoont, mag niet worden gebruikt en dient te worden vernietigd, met inachtneming van de wettelijke vereisten voor verwijdering van gevaarlijk afval (zie hieronder).

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 (zie afvalverwerking hieronder).

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 oxaliplatine te verkrijgen tussen 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml. De fysisch-chemische stabiliteit van oxaliplatine is aangetoond tussen 0,2 mg/ml en 2,0 mg/ml.

Toedienen door middel van een intraveneus infuus.

Na verdunning in 5% glucoseoplossing, is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C tot 8°C en gedurende 6 uur bij 15°C tot 25°C.

Microbiologisch gezien dient de verdunning voor infusie **onmiddellijk** te worden gebruikt. Indien het infuus niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarcondities en de omstandigheden voor gebruik onder verantwoordelijkheid van het bereider en zouden normaliter niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C en 6 uur bij 15°C tot 25°C, tenzij de bereiding van de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

De bereide oplossing vóór 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 paragraaf “afvalverwerking” hieronder).

NOOIT natriumchloride of chloride-bevattende oplossingen gebruiken voor verdunning.

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

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 0,2 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

Elke ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal moet verwijderd worden overeenkomstig de lokale richtlijnen