

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**  
**Oxaliplatin Accord Healthcare 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 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 Oxaliplatin Accord Healthcare 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 Oxaliplatin Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van uw geneesmiddel is ‘Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie’ echter in de rest van de bijsluiter wordt verwezen naar Oxaliplatin Accord Healthcare.

De werkzame stof in Oxaliplatin Accord Healthcare 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 Oxaliplatin Accord Healthcare moet opgelost worden en tot solutie worden gemaakt voordat het geïnjecteerd kan worden in een ader. Oxaliplatin Accord Healthcare 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 gebruiken?**

- U bent allergisch voor oxaliplatin of 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.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk wanneer u last krijgt van een van het volgende. Het kan zijn dat uw arts u hiervoor moet behandelen. Uw arts kan uw dosis verminderen of uw behandeling met dit middel uitstellen of stopzetten.

- Als u tijdens de behandeling een onaangenaam gevoel in de keel hebt, vooral bij het slikken, en een gevoel van kortademigheid hebt, vertel dat dan aan uw arts.
- Als u problemen in de zenuwen van uw handen of voeten krijgt, zoals gevoelloosheid of tintelingen, of minder gevoel in uw handen of voeten, vertel dat dan aan uw arts.
- Als u hoofdpijn hebt, een verminderd mentaal vermogen, stuipen of problemen met zien, variërend van wazig zien tot gezichtsverlies, vertel dat dan aan uw arts.
- Als u misselijk bent of moet braken, vertel dat dan aan uw arts.
- Als u ernstige diarree hebt, vertel dat dan aan uw arts.
- Als u pijn aan de lippen hebt of mondzweren (mucositis/stomatitis), vertel dat dan aan uw arts.
- Als u diarree hebt of een verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan uw dosis verminderen of uw behandeling met dit middel uitstellen of stopzetten.
- Als u onverklaarbare ademhalingsproblemen ondervindt, zoals hoesten of een moeilijke ademhaling, vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan uw behandeling met dit middel stopzetten.
- Als u extreme vermoeidheid voelt, kortademig bent of een nieraandoening krijgt waarbij u weinig of niet moet plassen (symptomen van acuut nierfalen), vertel dat dan aan uw arts.
- Als u koorts hebt (temperatuur van 38°C of hoger) of koude rillingen, wat tekenen kunnen zijn van een infectie, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. U loopt het risico op een infectie van het bloed.
- Als u meer dan 38°C koorts heeft, vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan ook nagaan of u ook een verlaagd aantal witte bloedcellen hebt.
- Als u een onverwachte bloeding of blauwe plekken ervaart (diffuse intravasculaire coagulopathie), vertel dat dan aan uw arts, aangezien dit tekenen kunnen zijn van bloedklonters in de kleine bloedvaten in uw lichaam.
- Als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of een onregelmatige hartslag heeft terwijl u dit middel neemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, aangezien dit een teken kan zijn van een ernstige hartaandoening.
- Als u last krijgt van spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine, vertel dat dan aan uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van spierschade (rabdomyolyse) en kan leiden tot nierklachten of andere complicaties.
- Als 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 dat dan aan uw arts.
- Als 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 dat 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 Oxaliplatin Accord Healthcare 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

- Het is niet aan te raden zwanger te worden gedurende de behandeling met dit middel en u moet een efficiënt voorbehoedmiddel gebruiken. Vrouwelijke patiënten moeten een passend voorbehoedmiddel gebruiken tijdens de behandeling en tot 15 maanden daarna.
- Mannelijke patiënten wordt aangeraden geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot 12 maanden na de behandeling, en gedurende deze periode passende anticonceptiemaatregelen te nemen.
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, informeer dan onmiddellijk uw arts vóórdat er een behandeling wordt gestart.
- 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 of apotheker 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 Oxaliplatin Accord Healthcare, mag u geen voertuig besturen, zware machines gebruiken of deelnemen aan gevaarlijke activiteiten.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Oxaliplatin Accord Healthcare is alleen bedoeld voor volwassenen.  
Slechts voor eenmalig gebruik

### **Dosering**

De dosis Oxaliplatin Accord Healthcare hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Dit wordt berekend aan de hand van uw lengte en uw gewicht.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen, met inbegrip van ouderen, bedraagt 85 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte. De dosis die u krijgt, zal afhangen van bloedtesten en of u eerder bijwerkingen met oxaliplatine heeft ervaren.

### **Wijze van toediening**

- Oxaliplatin Accord Healthcare wordt u voorgeschreven door een specialist in kankerbehandeling.
- U wordt behandeld door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, die de noodzakelijke dosis Oxaliplatin Accord Healthcare bereid heeft.
- Oxaliplatin Accord Healthcare wordt toegediend door langzame injectie in één van uw aders (een intraveneuze infusie) gedurende een periode van 2 tot 6 uur.
- Oxaliplatin Accord Healthcare wordt u 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 complete 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, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer u te veel van Oxaliplatin Accord Healthcare heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u bijwerkingen krijgt, 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 symptomen zoals uitslag, jeuk of bulten op de huid, moeilijkheden bij het slikken, zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of problemen met de ademhaling, extreme vermoeidheid (kan voelen alsof u gaat flauwvallen).
- Abnormale blauwe plekken, bloedingen of symptomen van infectie zoals keelpijn 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.
- Een groep symptomen zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, epileptische aanvallen en abnormaal zicht, gaande van wazigheid tot verlies van gezichtsvermogen (symptomen van het reversibele posterieure leuko-encefalopathiesyndroom, een zeldzame neurologische aandoening)
- 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 (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 moet plassen (symptomen van een hemolytisch-uremisch syndroom).

**Andere bekende bijwerkingen van Oxaliplatin Accord Healthcare zijn:**

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

- Tinteling of gevoelloosheid in de vingers, tenen, rond de mond of in de keel, wat soms kan optreden gecombineerd met krampen (perifere neuropathie).
- Een gevoel van onbehagen op of dichtbij de injectieplaats, gedurende de infusie.
- Koorts, rillingen, lichte of hevige vermoeidheid, lichaamspijn,
- Gewichtswisselingen, geen of minder eetlust, smaakstoornis, constipatie,
- Buikpijn,
- Abnormale bloeding, inclusief bloedneus,
- Licht haarverlies (alopecia),

**Vaak** (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 mensen):

- Infectie door een daling van het aantal 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 aanhoudende koorts van  $> 38^{\circ}\text{C}$  gedurende langer dan een uur (febriële neutropenie),
- Indigestie en maagzuur, hikken, blozen en duizeligheid,
- Toename in transpiratie en nagelaandoeningen, schilferende huid,
- Pijn op de borst,
- Longaandoeningen en loopneus,
- Gewrichts- en botpijn,
- Pijn tijdens het urineren en veranderingen in de nierfunctie, verandering in regelmaat van urineren, uitdroging
- Bloed in de urine/ontlasting, zwelling van aderen, bloedproppen in de longen
- Hoge bloeddruk
- Depressie en slapeloosheid,
- Conjunctivitis en problemen met zicht,
- Te lage calciumconcentratie in het bloed
- Vallen.

**Soms** (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 mensen):

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

- Zenuwachtigheid.

**Zelden** (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen):

- Doofheid,
- 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Vaataandoeningen van de lever (de symptomen zijn onder andere pijn en zwelling, gewichtstoename en zwelling van het weefsel in de voeten, enkels of andere delen van het lichaam).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Auto-immunreactie leidend tot een vermindering van alle typen bloedcellen (autoimmuunpancytopenie), pancytopenie,
- Stuipten (ongecontroleerd schokken van het lichaam),
- Keel spasmen die het ademen bemoeilijken,
- Abnormaal hartritme (QT-verlenging), wat op een hartfilmpje (ecg) kan worden gezien, en wat fataal kan zijn,
- Spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine (symptomen van spierschade, rabdomyolyse genaamd), wat fataal kan zijn,
- 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,
- 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 kankers zoals leukemie, in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen.
- Goedaardige abnormale levertumoren (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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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.

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.

Chemische en fysische stabiliteit in gebruik is gedurende 48 uur bij +2°C tot +8°C en gedurende 24 uur bij +25°C. Vanuit microbiologische overwegingen zou dit infusie preparaat onmiddellijk gebruik moeten worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden en –omstandigheden in gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden normaal niet langer dan 24 uur bij +2°C tot +8°C mogen bedragen, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden in onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Oxaliplatin Accord Healthcare 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.

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

Als de infusie is afgerond, zal Oxaliplatin Accord Healthcare 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 Oxaliplatin Accord Healthcare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg oxaliplatine

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

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 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*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederland

*Fabrikant*

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederland

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens  
Lamia, 32009  
Griekenland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

10 ml: BE373992  
20 ml: BE374001  
40 ml: BE418555

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

<b>Naam van de Lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
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
Tsjechië	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 Infusiokonsentraatti, 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 sporządzenia 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 05/2025.**

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

---

## **AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK VAN OXALIPLATIN ACCORD HEALTHCARE**

---

*Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze procedure doorleest alvorens over te gaan tot bereiding van OXALIPLATIN ACCORD HEALTHCARE.*

### **1. FORMULERING**

Oxaliplatin Accord Healthcare is een heldere, kleurloze oplossing die 5 mg/ml oxaliplatin bevat.

### **2. PRESENTATIE**

Oxaliplatin Accord Healthcare wordt geleverd als enkele dosis flacon. 1 glazen flacon per doosje.

Voor 10 ml;

Concentraat voor oplossing voor infusie is gevuld 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

Concentraat voor oplossing voor infusie is gevuld 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

Concentraat voor oplossing voor infusie is gevuld 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 infusie preparaat onmiddellijk gebruikt moeten worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden en –omstandigheden in gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden normaal niet langer dan 24 uur bij +2°C tot +8°C mogen bedragen, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden in 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 oxaliplatineoplossingen voorzichtigheid betracht te worden.

#### Instructies bij gebruik

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 moet cytotoxische stoffen om te gaan.

Zwangere vrouwen moeten gewaarschuwd worden om omgang 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 Oxaliplatin Accord Healthcare in contact komt met huid, dient u onmiddellijk grondig en overvloedig te spoelen met water.

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

## 4. BEREIDING VOOR DE INTRAVENEUZE TOEDIENING

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor toediening

- Gebruik GEEN injectiemateriaal dat aluminium bevat.
- Dien NIET onverdund toe.
- Enkel 5% glucose oplossing dient als verdunning gebruikt te worden. Verdun NIET voor infusie met natriumchloride of chloride bevattende oplossingen.
- Vermeng NIET met andere geneesmiddelen in dezelfde infusiezak en dien NIET simultaan toe via dezelfde infuus lijn.
- Vermeng NIET met alkalische geneesmiddelen of -oplossingen, met name 5-fluorouracil, folinezuur bereidingen bevattende trometamol als een excipiënt en trometamol zouten of andere actieve bestanddelen. Alkalische geneesmiddelen of oplossingen zullen de stabiliteit van oxaliplatin nadelig beïnvloeden.

### Instructie voor gebruik met folinezuur (als calcium folinaat of disodium folinaat)

Oxaliplatin 85mg/m<sup>2</sup> IV infusie in 250 tot 500 ml 5% glucose oplossing wordt gegeven op het zelfde moment als folinezuur intraveneuze infusie in 5% glucose oplossing, gedurende 2 tot 6 uur, gebruik makend van een Y-lijn die direct voor de infusieplaats geplaatst is.

Deze twee geneesmiddelen dienen niet gecombineerd te worden in dezelfde infusiezak. Folinezuur moet geen trometamol als excipiënt bevatten en moet alleen verdund worden met 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 fluoropyrimidines – in dit geval 5-fluorouracil.

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

Voor additionele informatie betreffende medicijnen gecombineerd met oxaliplatin verwijzen wij u naar de corresponderende samenvatting van de productkenmerken (SPC) van de fabrikant.

- Gebruikt u ALLEEN de aanbevolen oplosmiddelen (zie beneden).
- 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 oxaliplatine concentratie te verkrijgen tussen niet minder dan 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml; het concentratiebereik waarvoor de fysico-chemische stabiliteit van oxaliplatin 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 fysieke stabiliteit in gebruik 48 uur bij +2°C tot +8°C en 24 uur bij +25°C.

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

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

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

Gebruik **NOOIT** natrium chloride of chloride bevattende oplossingen voor verdunning.

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

#### **4.2 Infusie van de oplossing**

De toediening van Oxaliplatin Accord Healthcare vereist geen prehydratie.

Oxaliplatin Accord Healthcare 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 Oxaliplatin Accord Healthcare wordt toegediend met 5-fluorouracil, moet de infusie van Oxaliplatin Accord Healthcare 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, mits inachtneming van lokale wetten met betrekking op de verwijdering van gevaarlijk afval.