

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is ELOXATIN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van ELOXATIN is oxaliplatine.

ELOXATIN 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). ELOXATIN wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker zoals 5-fluorouracil en folinezuur.

ELOXATIN is een antineoplastisch of antitumoraal geneesmiddel en bevat platinum.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor oxaliplatine,
- als u borstvoeding geeft,
- als u reeds een verminderd aantal bloedcellen hebt,
- als u reeds tintelingen en verdoving in vingers en/of tenen voelt, en als u moeilijkheden ondervindt om fijne taken uit te voeren, zoals kleren dichtknopen,
- als u ernstige nierproblemen hebt.

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 op platinumbevattende 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 om het even welk leverprobleem hebt of abnormale testresultaten voor de leverfunctie tijdens uw behandeling,
- indien 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 een vaccin heeft gekregen of van plan bent een vaccin te krijgen. Tijdens de behandeling met oxaliplatine mag u geen vaccinatie met een “levend” of “verzwakt” vaccin, zoals het gelekoortsvaccin, krijgen.

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 ELOXATIN verminderen of uw behandeling met ELOXATIN 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 ELOXATIN verminderen of uw behandeling met ELOXATIN uitstellen of stopzetten.
- Als u onverklaarbare ademhalingsproblemen ondervindt, zoals hoesten of een moeilijke ademhaling, raadpleeg uw arts. Uw arts kan uw behandeling met ELOXATIN 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 $\geq 38^{\circ}\text{C}$, 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 ELOXATIN 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 ELOXATIN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 tijdens de behandeling een doeltreffende voorbehoedsmethode toepassen. Een gepaste voorbehoedsmethode is aanbevolen tot 15 maanden na het einde van de behandeling.
- Mannelijke patiënten wordt aanbevolen geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot 12 maanden na het einde van de behandeling en moeten gepaste voorbehoedsmaatregelen nemen tijdens deze periode.
- 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 terwijl u behandeld wordt met oxaliplatine.

Vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen

- Oxaliplatine kan een negatief en potentieel onomkeerbaar effect hebben op de vruchtbaarheid. Mannen moeten 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

De behandeling met oxaliplatine kan het risico verhogen van duizeligheid, misselijkheid en braken, en andere neurologische symptomen die de gang en het evenwicht beïnvloeden. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen. Als u tijdens de behandeling met ELOXATIN gezichtsstoornissen heeft, rijd dan niet, bedien geen zware machines en begin geen gevaarlijke activiteiten.

3. Hoe gebruikt u ELOXATIN?

ELOXATIN mag alleen toegediend worden aan volwassenen.
Voor eenmalig gebruik.

Dosering

De dosis van ELOXATIN wordt bepaald op basis van uw lichaamsoppervlakte. Deze wordt berekend op basis van uw lengte en gewicht.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen inclusief bejaarden is 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 ELOXATIN.

Toedieningswijze en toedieningsweg

- U zal ELOXATIN voorgeschreven krijgen door een specialist in kankerbehandeling.
- U zal behandeld worden door een professionele zorgverstreker die de vereiste dosis van ELOXATIN zal bereiden.
- ELOXATIN wordt toegediend door een trage injectie in één van uw venen (een intraveneuze infusie) gedurende een periode van 2 tot 6 uur.
- ELOXATIN zal toegediend worden op hetzelfde moment als folinezuur en vóór de infusie van 5-fluorouracil.

Toedieningsfrequentie

U zal uw infusie gewoonlijk eenmaal om de 2 weken krijgen.

Behandelingsduur

De behandelingsduur 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?

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

Aangezien dit geneesmiddel wordt toegediend door een professionele zorgverstreker, is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig zal krijgen.

In geval van overdosering, kan u toegenomen bijwerkingen ondervinden. Uw arts kan u een aangepaste behandeling geven voor deze nevenwerkingen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, verpleegster of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een bijwerking ondervindt, is het belangrijk dat u uw arts verwittigt vóór uw volgende behandeling.

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

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- symptomen van een allergische of anafylactische reactie met plots optredende tekenen zoals huiduitslag, jeuk of netelroos, moeilijkheden bij het slikken, zwellen van het aangezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende of moeilijke ademhaling, extreme vermoeidheid (u voelt dat u gaat 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 bloeditstorting, bloeding of tekens van infectie zoals keelpijn en een hoge temperatuur,
- persisterende of ernstige diarree of braken,
- aanwezigheid van bloed of donkerbruine, koffiekleurige deeltjes in uw braaksel,
- stomatitis/mucositis (wonden ter hoogte van de lippen of mondzweren),
- ademhalingsymptomen zoals droge of natte hoest, ademhalingsmoeilijkheden of bijgeluiden bij het ademen, een kort aan adem en piepende ademhaling, aangezien deze aanwijzingen kunnen zijn van een ernstige longaandoening welke tot de dood kan leiden.
- een aantal symptomen zoals hoofdpijn, veranderingen in het mentaal functioneren, stuipen en veranderingen in het zien, van wazig zien tot blindheid (symptomen van “Reversibel Posterieur Leukoencephalopathie syndroom”, een zeldzame neurologische aandoening),
- symptomen van een beroerte (inclusief plotse ernstige hoofdpijn, verwardheid, moeite met zien met één of beide ogen, gevoelloosheid of zwakheid van het aangezicht, arm of been, gewoonlijk aan één kant, afhankelijk aangezicht, moeite met stappen, 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 bekende bijwerkingen van ELOXATIN zijn:**Zeer vaak** (kan meer dan één patiënt op 10 treffen)

- ELOXATIN 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.

- ELOXATIN 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.

- ELOXATIN 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.
- ELOXATIN 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 deze met betrekking tot afwijkingen in de leverfunctie

Vaak (kan tot 1 persoon op 10 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 persoon op 100 treffen)

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

Zelden (kan tot 1 persoon op 1000 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 persoon op 10.000 treffen)

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

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

- Allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten),
- Auto-immuunreactie die leidt tot vermindering van alle typen bloedcellen (auto-immune pancytopenie), pancytopenie,
- Ernstige infectie van het bloed en lage bloeddruk (septische shock), die fataal kunnen zijn,
- Stuiptrekkingen (ongecontroleerde schuddingen van het lichaam),
- Keelspasmen 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,
- 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,
- 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,
- 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),
- Verminderde bloedtoevoer naar de darmen (intestinale ischemie), wat fataal kan zijn,
- Risico op nieuwe kankers. Leukemie, een vorm van bloedkanker, werd gerapporteerd bij patiënten die ELOXATIN namen in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen. Spreek met uw arts over de mogelijkheid van het verhoogde risico op dit type van kanker wanneer u ELOXATIN neemt en bepaalde andere geneesmiddelen.
- Niet-kankerachtige abnormale leverknobbels (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ELOXATIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor vermenging: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en het etiket op de injectieflacon, na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

ELOXATIN mag niet in contact komen met de ogen of de huid. Als het geneesmiddel accidenteel gemorst wordt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegster.

Als de infusie beëindigd is, moet ELOXATIN zorgvuldig vernietigd worden door de arts of de verpleegster.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is oxaliplatine. Elke injectieflacon bevat 50 mg of 100 mg oxaliplatine. De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet ELOXATIN eruit en wat zit er in een verpakking?

ELOXATIN injectieflacons bevatten een concentraat voor oplossing voor infusie. Elke injectieflacon bevat 50 mg of 100 mg oxaliplatine in water voor injecties. De injectieflacons worden geleverd in dozen met één injectieflacon.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel. 02 / 710 54 00

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

10 ml: BE281592
20 ml: BE281601

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België: ELOXATIN 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Frankrijk: ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Duitsland: ELOXATIN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Italië: ELOXATIN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione.
Luxemburg: ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Spanje: ELOXATIN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.

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

GIDS VOOR BEREIDING BIJ GEBRUIK VAN ELOXATIN 5 mg/ml CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE

Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze procedure leest voor de bereiding van ELOXATIN oplossing voor infusie

1. FORMULERING

ELOXATIN 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere kleurloze oplossing die 5 mg/ml oxaliplatine in water voor injecties bevat.

2. PRESENTATIES

ELOXATIN is beschikbaar in injectieflacons met één dosis. Elke doos bevat één injectieflacon ELOXATIN (50 mg of 100 mg).

De ELOXATIN 10 ml injectieflacon bestaat uit helder Type I glas met een dop van bromobutyl elastomeer en bevat 50 mg oxaliplatine concentraat voor oplossing voor infusie.

De ELOXATIN 20 ml injectieflacon bestaat uit helder Type I glas met een dop van bromobutyl elastomeer en bevat 100 mg oxaliplatine concentraat voor oplossing voor infusie.

ELOXATIN in de verpakkingsverpakking:

Dit geneesmiddel in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren

Oplossing voor infusie:

Na verdunning van het concentraat met 5% glucose oplossing (50 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 48 uur tussen 2°C en 8°C en gedurende 24 uur bij 25°C.

Om microbiologische redenen moet het bereide infuus onmiddellijk gebruikt worden.

Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de duur en de bewaarcondities "in use" voor de toediening onder de enige verantwoordelijkheid van de gebruiker, zonder normaliter 24 uur bij een temperatuur tussen 2 en 8°C te overschrijden, behalve als de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Visueel inspecteren voor gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.

Het geneesmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

3. AANBEVELINGEN VOOR VEILIG HANTEREN

Zoals bij andere potentieel toxische middelen, moeten de oxaliplatine oplossingen met voorzorg gehanteerd en bereid worden.

Instructies voor het hanteren:

Bij het hanteren van dit cytotoxisch middel door het verplegend of medisch personeel zijn alle voorzorgsmaatregelen nodig om de bescherming van de persoon en zijn omgeving te garanderen.

De bereiding van injecteerbare oplossingen van cytotoxische middelen moet gebeuren door gespecialiseerd en opgeleid personeel dat de gebruikte geneesmiddelen kent, onder omstandigheden die de integriteit van het product, de bescherming van de omgeving en vooral de bescherming van het personeel dat deze geneesmiddelen hanteert, verzekeren, volgens de ziekenhuisrichtlijnen. Er moet hiervoor een speciale ruimte beschikbaar zijn. Het is verboden in deze ruimte te roken, te eten of te drinken.

Het personeel moet uitgerust zijn met aangepast materiaal voor de manipulatie, met name jassen met lange mouwen, beschermingsmaskers, beschermende hoofddeksels, beschermingsbrillen, steriele wegwerphandschoenen, beschermende bedekking voor de werkruimte, afvalbakken en afvalzakken. Met excreta en braaksel moet zorgvuldig omgegaan worden.

Zwangere vrouwen moeten gewaarschuwd worden om de manipulatie van cytotoxische stoffen te vermijden.

Een gebroken verpakking moet met dezelfde voorzorgsmaatregelen gehanteerd worden en beschouwd worden als besmet afval. Besmet afval moet verbrand worden in geëigende containers uit hard materiaal, voorzien van een gepast etiket. Zie hieronder de paragraaf « Afvalverwerking ».

Indien oxaliplatine concentraat voor oplossing voor infusie of oplossing voor infusie, in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en zorgvuldig gewassen worden met water.

Indien oxaliplatine concentraat voor oplossing voor infusie of oplossing voor infusie, in contact komt met de slijmvliezen, moeten de slijmvliezen onmiddellijk en zorgvuldig gewassen worden met water.

4. BEREIDING VOOR INTRAVENEUZE TOEDIENING

Speciale voorzorgen bij toediening

GEEN injectiemateriaal gebruiken dat aluminium bevat.

NIET onverdund toedienen.

Alleen 5% glucose oplossing (50 mg/ml) gebruiken voor de verdunning. NIET reconstitueren of voor infusie verdunnen met natriumchloride of andere chloriden bevattende oplossingen.

NIET mengen met andere geneesmiddelen in dezelfde infusiezak of gelijktijdig toedienen via dezelfde infusielijn.

NIET mengen met alkalische geneesmiddelen of oplossingen, in het bijzonder 5-fluorouracil, preparaten op basis van folinezuur die trometamol als hulpstof bevatten en trometamolzouten van andere actieve bestanddelen. Alkalische geneesmiddelen of oplossingen hebben een nadelig effect op de stabiliteit van oxaliplatine.

Instructies voor gebruik met folinezuur (onder de vorm van calciumfolinaat of dinatriumfolinaat)

De intraveneuze infusie van oxaliplatine 85 mg/m² in 250 tot 500 ml 5% glucose oplossing (50 mg/ml) wordt toegediend op hetzelfde moment als de intraveneuze infusie van folinezuur in 5% glucose oplossing (50 mg/ml), gedurende een periode van 2 tot 6 uur, door gebruik te maken van een Y-lijn, die net voor de plaats van de infusie wordt aangebracht. Deze twee geneesmiddelen mogen niet gemengd worden in dezelfde infusiezak. Folinezuur mag geen trometamol als hulpstof bevatten en mag alleen verdund worden met een isotone 5% glucose oplossing (50 mg/ml), maar nooit met alkalische oplossingen, natriumchloride of andere chloriden bevattende oplossingen.

Instructies voor toediening met 5-fluorouracil

Oxaliplatine moet steeds voor fluoropyrimidines – d.w.z. voor 5-fluorouracil – toegediend worden. Na de toediening van oxaliplatine, de infusielijn spoelen en daarna 5-fluorouracil toedienen.

Voor bijkomende informatie over de geneesmiddelen die gebruikt worden in combinatie met oxaliplatine, zie de samenvatting van de productkenmerken van de betrokken fabrikanten.

ALLEEN de aanbevolen oplosmiddelen gebruiken (zie hieronder).
Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.

4.1 Bereiding van de infusieoplossing

Onttrek de noodzakelijke hoeveelheid concentraat aan de injectieflacon(s) en verdund vervolgens met 250 tot 500 ml 5% glucose oplossing (50 mg/ml) om een concentratie aan oxaliplatine tussen 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml te bekomen. Het concentratiebereik waarvoor de fysisch-chemische stabiliteit van oxaliplatine werd aangetoond, is gelegen tussen 0,2 mg/ml en 2,0 mg/ml.

Toedienen via intraveneuze infusie

Na verdunning in 5% glucose oplossing (50 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 48 uur tussen 2°C en 8°C en gedurende 24 uur bij 25°C.

Om microbiologische redenen moet het bereide infuus onmiddellijk gebruikt worden. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de duur en de bewaarcondities “in use” voor de toediening onder de enige verantwoordelijkheid van de gebruiker, zonder normaliter 24 uur bij een temperatuur tussen 2 en 8°C te overschrijden, behalve als de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Visueel inspecteren voor gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.

Het geneesmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing voor infusie moet weggegooid worden (zie verder rubriek “Afvalverwerking”).

NOOIT natriumchloride of andere chloriden bevattende oplossingen gebruiken voor de verdunning.

De compatibiliteit van de oxaliplatine oplossing voor infusie is getest met typische infusiesets op PVC basis.

4.2 Infusie van de oplossing

De toediening van oxaliplatine vereist geen voorafgaande hydratatie.

Oxaliplatine verdund in 250 à 500 ml 5% glucose oplossing (50 mg/ml), om een concentratie oxaliplatine te bekomen van minimum 0,2 mg/ml, moet toegediend worden per infuus via een perifere vene of via centraal veneuze weg, gedurende een periode van 2 tot 6 uur. Indien oxaliplatine wordt toegediend samen met 5-fluorouracil, moet de infusie van oxaliplatine voorafgaan aan deze van 5-fluorouracil.

4.3 Afvalverwerking

Zowel de restanten van het geneesmiddel als het materiaal dat gebruikt werd voor de verdunning en de toediening, moet vernietigd worden volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis die van toepassing zijn op cytotoxische stoffen, met inachtneming van de geldende wetgeving in verband met de vernietiging van risicoafval.