

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxaliplatin Kalceks 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 Oxaliplatin Kalceks 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 Oxaliplatin Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Oxaliplatin Kalceks is oxaliplatine.

Oxaliplatine wordt gebruikt bij de behandeling van kanker van de dikke darm bij volwassenen (behandeling van darmkanker fase-3 na volledige verwijdering van de primaire tumor, gemetastaseerde darm- en rectumkanker). Oxaliplatine wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen tegen kanker genaamd 5-fluorouracil (5-FU) en folinezuur (FA).

Oxaliplatin Kalceks is een medicijn tegen kanker en bevat platina.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft al een verminderd aantal bloedcellen.
- U heeft al tintelende en verdoofde vingers en/of tenen en heeft moeite met het uitvoeren van taken waarbij het aankomt op precisie, zoals het dichtknopen van kleding.
- U heeft ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige **voordat** u Oxaliplatin Kalceks gebruikt:

- als u eerder een allergische reactie heeft gehad op medicijnen die platina bevatten, zoals carboplatine, cisplatine. Tijdens de infusie van oxaliplatine kunnen allergische reacties optreden.
- als u milde of matige nierproblemen heeft.
- als u leverproblemen heeft of abnormale testresultaten voor de leverfunctie tijdens uw behandeling.
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad, zoals een afwijkend elektrisch signaal, dat men verlenging van het QT-interval noemt, een onregelmatige hartslag, of als er hartproblemen in uw familie voorkomen.

- als u onlangs een vaccin toegediend heeft gekregen of van plan bent om een vaccin toegediend te krijgen. Tijdens de behandeling met oxaliplatine mag u niet worden ingeënt met een levend of verzwakt vaccin, zoals het vaccin voor gele koorts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxaliplatin Kalceks 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Het wordt afgeraden zwanger te raken tijdens de behandeling met oxaliplatine en u moet een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Vrouwelijke patiënten moeten gepaste voorbehoedsmatregelen nemen tijdens en gedurende 9 maanden na de behandeling.
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, is het heel belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt **voordat** u start met deze behandeling.
- Indien u zwanger raakt tijdens de behandeling, informeer dan **onmiddellijk** uw arts.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

- Oxaliplatine kan onomkeerbare onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten dienen advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling.
- Mannelijke patiënten wordt aanbevolen geen kind te verwekken tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling en om tijdens deze periode gepaste voorbehoedsmatregelen te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een behandeling met oxaliplatine kan leiden tot een verhoogd risico op duizeligheid, misselijkheid, braken en andere neurologische symptomen die het lopen en het evenwicht beïnvloeden. Als deze symptomen optreden, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen. Als u tijdens de behandeling met oxaliplatine problemen heeft met het zien, moet u niet rijden, machines bedienen of gevaarlijke activiteiten ondernemen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Voor intraveneuze infusie.

Oxaliplatine is uitsluitend bestemd voor volwassenen.

Oxaliplatine concentraat voor oplossing voor infusie wordt toegediend door medisch personeel. Het moet worden opgelost voordat het in een ader wordt toegediend.

Dosis

De dosis oxaliplatine hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Deze wordt berekend op basis van uw lengte en gewicht.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen, inclusief ouderen, bedraagt 85 mg/m² lichaamsoppervlakte. De dosis die u krijgt hangt ook af van de resultaten van bloedonderzoek en of u vroeger bijwerkingen heeft ondervonden van oxaliplatine.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

- U krijgt oxaliplatine voorgeschreven door een specialist in de behandeling van kanker.

- U wordt behandeld door een zorgverlener die de benodigde dosis van oxaliplatine heeft voorbereid.
- Oxaliplatine wordt toegediend door medicijn van langzame injectie in een ader (een intraveneus infuus) gedurende 2 tot 6 uur.
- Oxaliplatine zal tegelijk met folinezuur worden toegediend en vóór de toediening van het infuus met 5-fluorouracil.

Frequentie van toediening

Meestal krijgt u elke 2 weken een infuus.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

De behandeling duurt maximaal 6 maanden als deze wordt gebruikt na volledige verwijdering van uw tumor.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat dit medicijn door een arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel krijgt toegediend.

Bij een overdosis kunt u meer bijwerkingen krijgen. Uw arts kan een passende behandeling voor deze bijwerkingen geven.

Wanneer u teveel van Oxaliplatin Kalceks heeft gebruikt of ingenomen, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

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.**

Hieronder worden de bijwerkingen beschreven die u kunt krijgen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

- Symptomen van een allergische of anafylactische reactie met plotselinge klachten zoals huiduitslag, jeuk of netelroos, moeite met slikken, zwelling van gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen, extreme moeheid (het voelt alsof u gaat flauwvallen). In de meeste gevallen traden deze symptomen op tijdens de infusie of onmiddellijk daarna, maar vertraagde allergische reacties zijn ook waargenomen uren of zelfs dagen na de infusie.
- Abnormale blauwe plekken, bloedingen of tekenen van infectie zoals keelpijn en koorts (als gevolg van een vermindering van bloedplaatjes of een vermindering van witte bloedcellen)
- Aanhoudende of ernstige diarree of braken
- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine koffiekleurige deeltjes in uw braaksel
- Stomatitis/mucositis (zere lippen of mondzweren)
- Onverklaarbare ademhalingsproblemen zoals droge hoest, problemen met ademen
- Een groep symptomen zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, toevallen en problemen met zien, variërend van wazig zien tot gezichtsverlies (symptomen van het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom, een zeldzame neurologische stoornis)
- 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) 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.

Andere bekende bijwerkingen van oxaliplatine zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Oxaliplatine kan de zenuwen aantasten (perifere neuropathie). U voelt mogelijk tintelingen en/of een verdoofd gevoel in uw vingers, tenen, rond de mond of in de keel, wat soms gepaard kan gaan met krampen. Deze effecten worden vaak veroorzaakt door blootstelling aan kou, bijvoorbeeld bij het openen van een koelkast of het vasthouden van een koude drank. U kunt ook moeite hebben met fijne bewegingen, zoals het dichtknopen van kleding. Hoewel deze symptomen in de meeste gevallen van voorbijgaande aard zijn, bestaat de mogelijkheid van aanhoudende symptomen van zenuwaandoeningen van de handen en voeten (perifere neuropathie) nadat de behandeling is beëindigd. Sommige mensen ervaren een op een schok lijkend tintelend gevoel in de armen of romp bij het buigen van de nek.
- Oxaliplatine kan soms een onaangenaam gevoel in de keel veroorzaken, met name tijdens het slikken, en een gevoel van kortademigheid geven. Als dit gevoel optreedt, is dit meestal tijdens of binnen enkele uren na toediening van het infuus en dit kan worden verergerd door blootstelling aan kou.
Hoewel het een onaangenaam gevoel is, houdt het niet lang aan en verdwijnt het zonder dat een behandeling nodig is. Uw arts kan besluiten uw behandeling te wijzigen.
- Oxaliplatine kan diarree, lichte misselijkheid en braken (overgeven) veroorzaken; voor het begin van de behandeling zal uw arts u meestal medicijnen geven om misselijkheid te voorkomen en deze medicijnen kunnen voortgezet worden na de behandeling.
- Oxaliplatine 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 (door een verlaging in bloedplaatjes). Daling van de witte bloedcellen kan u vatbaar maken voor infecties. Uw arts zal bloed afnemen om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft voordat u met de behandeling begint en vóór elke volgende kuur.
- Onaangenaam gevoel rond de plaats van injectie tijdens het infuus
- Koorts, rillingen, lichte of ernstige vermoeidheid, pijn in het lichaam
- Gewichtsveranderingen, verlies van of gebrek aan eetlust, smaakveranderingen, verstopping
- Hoofdpijn, rugpijn
- Zwelling van de zenuwen naar uw spieren, stijve nek, abnormaal gevoel in de tong die mogelijk de spraak beïnvloedt, zere lippen of mondzweren (stomatitis/mucositis)
- Buikpijn
- Abnormale bloedingen, waaronder neusbloedingen
- Hoesten, moeite met ademen
- Allergische reacties, huiduitslag die rood kan zijn en gepaard kan gaan met jeuk, licht haarverlies (alopecia)
- Verandering in bloedtesten, waaronder testen die betrekking hebben op leverfunctieafwijkingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infectie wegens vermindering van witte bloedcellen
- Ernstige infectie van het bloed naast een vermindering van de witte bloedcellen (neutropene sepsis), die fataal kan zijn
- Vermindering van witte bloedcellen, samen met koorts > 38,3 °C of aanhoudende koorts > 38 °C langer dan een uur (febriele neutropenie)
- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine koffiekleurige deeltjes in uw braaksel
- Indigestie en brandend maagzuur, de hik, blozen, duizeligheid

- Meer zweten en nagelafwijkingen, schilferende huid
- Pijn op de borst
- Longstoornissen en loopneus
- Gewrichtspijn en botpijn
- Pijn bij het plassen en veranderingen van de nierfunctie, verandering van de plasfrequentie, uitdroging (dehydratie)
- Bloed in de urine/ontlasting, zwelling van de aders, stolsels in de longen
- Hoge bloeddruk
- Depressie en slapeloosheid
- Bindvliesontsteking (conjunctivitis) en problemen bij het zien
- Vermindering van calcium in het bloed
- Vallen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ernstige infectie van het bloed (sepsis), die fataal kan zijn
- Verlaagde pH van het bloed (metabole acidose)
- Problemen met het gehoor, draaierigheid, oorsuizen
- Obstructie of zwelling van de darmen
- Nervositeit.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Gehoorverlies
- Bindweefselvorming en verdikkingen in de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms met fatale afloop (interstitiële longziekte)
- Kortdurend en omkeerbaar gezichtsverlies
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken als gevolg van verspreide bloedpropjes in de kleine bloedvaten van het lichaam (diffuse intravasale stolling), wat fataal kan zijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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

Niet bekend (frequentie 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
- Toevallen (ongecontroleerd schudden van het lichaam)
- Keelspasmen die het ademen bemoeilijken
- Ernstige longontsteking (pneumonie), die fataal kan zijn
- Er zijn gevallen gemeld van 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
- Abnormaal hartritme (QT-verlenging), dat men op een electrocardiogram (ECG) kan zien, en dat fataal kan zijn
- Myocardinfarct (hartaanval), angina pectoris (pijn of ongemakkelijk gevoel in de borst)
- Spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakheid, koorts of roodbruine urine (symptomen van spierschade die rhabdomyolyse heet), wat fataal kan zijn
- 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).
- Buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat lijkt op 'koffieprut', of donkergekleurde/teerachtige ontlasting (symptomen van maagdarmzweren, 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, is gemeld bij patiënten na gebruik van oxaliplatine in combinatie met bepaalde andere medicijnen. Praat met uw arts over

het mogelijk verhoogde risico op dit type kanker wanneer u oxaliplatine en bepaalde andere medicijnen gebruikt.

- Goedaardige, abnormale knobbels op de lever (focale nodulaire hyperplasie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na verdunning

Na verdunning in 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C en 4 dagen bij 2-8 °C in concentraties tussen 0,2 mg/ml en 2 mg/ml.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Oxaliplatine mag niet in contact komen met de ogen of de huid. Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of verpleegkundige als dit toch gebeurt.

Wanneer het toedienen van het infuus voltooid is, zal eventueel ongebruikt medicijn voorzichtig weggegooid worden door de arts of verpleegkundige.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

– De werkzame stof in dit medicijn is oxaliplatine.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg oxaliplatine.

Elke injectieflacon met 10 ml concentraat bevat 50 mg oxaliplatine.

Elke injectieflacon met 20 ml concentraat bevat 100 mg oxaliplatine.

Elke injectieflacon met 40 ml concentraat bevat 200 mg oxaliplatine.

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

Hoe ziet Oxaliplatin Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Het is een heldere, kleurloze oplossing, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes.

Kleurloze glazen injectieflacon met 10 ml, 20 ml of 40 ml oplossing, verzegeld met rubberen stop en aluminium flip-off verzegeling. De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon met 10 ml, 20 ml of 40 ml

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

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (10 ml): BE662338

Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (20 ml): BE662339

Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (40 ml): BE662340

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

Letland	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Tsjechische Republiek, Noorwegen, Polen	Oxaliplatin Kalceks
België	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatië	Oksaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Frankrijk	OXALIPLATINE KALCEKS 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Oxaliplatino Kalceks 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025

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 kapotte verpakking moet met dezelfde voorzichtigheid behandeld worden en dient beschouwd te worden als verontreinigd afval. Verontreinigd afval moet verbrand worden in harde afvalbakken met de juiste etiketten (zie paragraaf 'Verwijdering' hieronder).

Indien het oxaliplatine-concentraat 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 oxaliplatine-concentraat 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

- GEEN injectiebehouders gebruiken die aluminium bevatten.
- NIET onverdund toedienen.
- Uitsluitend verdunnen met 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing voor infusie. Voor infusie NIET verdunnen met natriumchloride of chloride-bevattende oplossingen.
- NIET mengen met andere geneesmiddelen in dezelfde infuuszak of tegelijk toedienen via dezelfde infuuslijn.
- NIET mengen met alkalische geneesmiddelen of oplossingen, in het bijzonder 5-fluorouracil, folinezuurpreparaten die trometamol als hulpstof bevatten en trometamolzouten van andere geneesmiddelen. Alkalische geneesmiddelen of oplossingen zullen de stabiliteit van oxaliplatine negatief beïnvloeden.

Instructies voor gebruik met folinezuur (FA) (zoals calciumfolinaat of dinatriumfolinaat)

Oxaliplatine 85 mg/m² intraveneuze infusie in 250 tot 500 ml 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing wordt tegelijk met folinezuur intraveneuze infusie in een 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing toegediend gedurende 2 tot 6 uur via een Y-lijn die vlak voor de plaats van infusie wordt geplaatst. Deze twee geneesmiddelen mogen niet in dezelfde infuuszak gecombineerd worden. Folinezuur mag geen trometamol als hulpstof bevatten, en mag alleen verdund worden met isotone 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing, nooit met alkalische oplossingen of natriumchloride of chloridebevattende oplossingen.

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

Oxaliplatine moet altijd vóór fluoropyrimidines (d.w.z. 5-fluorouracil) worden toegediend.

Na toediening van oxaliplatine dient u de lijn te spoelen en daarna pas 5-fluorouracil toe te dienen.

Zie de betreffende samenvatting van de productkenmerken van de fabrikant voor aanvullende informatie over geneesmiddelen in combinatie met oxaliplatine.

Concentraat voor oplossing voor infusie

Controleer het geneesmiddel visueel voorafgaand aan het gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

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 paragraaf 'Verwijdering' hieronder).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikt concentraat moet worden weggegooid (zie paragraaf 'Verwijdering' hieronder).

Verdunning voor intraveneuze infusie

GEBRUIK UITSLUITEND het aanbevolen oplosmiddel (uitsluitend 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing voor infusie).

Onttrek de gewenste hoeveelheid concentraat aan de injectieflacon(s) en verdun vervolgens met 250 tot 500 ml van een 50 mg/ml (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 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C en 4 dagen bij 2-8 °C in concentraties tussen 0,2 mg/ml en 2 mg/ml.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

NOOIT natriumchloride of chloridehoudende oplossingen gebruiken voor verdunning.

De compatibiliteit van de oxaliplatine oplossing voor infusie is getest met op PVC gebaseerde toedieningsets.

Controleer de infusie visueel voorafgaand aan het gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid (zie paragraaf 'Verwijdering' hieronder).

Infuus

Voor de toediening van oxaliplatine is geen prehydratie vereist.

Oxaliplatine wordt verdund in 250 tot 500 ml van een 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing om een concentratie te verkrijgen die niet lager is dan 0,2 mg/ml, moet hetzij via een perifere ader, hetzij via een centraal veneuze lijn gedurende 2-6 uur per infuus toegediend worden.

Als oxaliplatine met 5-fluorouracil wordt toegediend, moet de infusie van oxaliplatine voorafgaan aan de toediening van 5-fluorouracil.

Verwijdering

Restanten van het geneesmiddel en alle materialen die gebruikt zijn voor verdunning en toediening moeten worden vernietigd in overeenstemming met de standaardprocedures van het ziekenhuis met betrekking tot cytotoxische stoffen en in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen betreffende de verwijdering van gevaarlijk afval.