BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxalisin 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, 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 Oxalisin 5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 OXALISIN 5MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof van Oxalisin 5 mg/ml is oxaliplatine.

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

Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft **borstvoeding** (zie ook rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u eerder een **allergische** reactie heeft gehad op medicijnen die platina bevatten, zoals carboplatine of cisplatine. Allergische reacties kunnen optreden tijdens de behandeling met oxaliplatine
- als u **matige of lichte nierfunctiestoornissen** heeft
- als u leverfunctiestoornissen heeft of abnormale resultaten van leverfunctietesten
- als u **hartproblemen** heeft of heeft gehad, zoals een abnormaal elektrisch signaal wat QT-verlenging wordt genoemd, een onregelmatige hartslag of als 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 dit medicijn mag u niet worden ingeënt met een levend of verzwakt vaccin, zoals het vaccin voor gele koorts.

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is. Uw arts zou u hiervoor kunnen behandelen en indien nodig de dosis van dit medicijn verlagen, of de behandeling met dit medicijn uitstellen of stoppen.

- Als u een onaangenaam gevoel in de keel heeft, in het bijzonder tijdens het slikken, en een gevoel van kortademigheid heeft, tijdens de behandeling.
- Als u zenuwproblemen heeft in uw handen of voeten, zoals gevoelloosheid of tintelingen, of verminderd gevoel in uw handen of voeten.
- Als u hoofdpijn heeft, verandering in uw mentale functies, aanvallen en abnormaal zicht van wazig zien tot verlies van het zicht.
- Als u zich misselijk voelt of moet overgeven.
- Als u ernstige diarree heeft.
- Als u pijnlijke lippen of mond zweren (mucositis/stomatitis) heeft.
- Als u diarree heeft, of een afname van de witte bloedcellen of trombocyten Uw arts kan de dosis van dit medicijn verlagen of uw behandeling met dit medicijn uitstellen.
- Als u onverklaarbare respiratoire symptomen heeft zoals hoest of eventuele problemen met ademhalen. Uw arts zou uw behandeling met dit medicijn kunnen stoppen.
- Als er zich bij u een extreme vermoeidheid, kortademigheid, of nierziekte ontwikkelt waarbij u weinig of geen urine plast (symptomen van acuut nierfalen).
- Als u koorts heeft (temperatuur 38°C of hoger) of rillingen. Dit kunnen tekenen zijn van een infectie en u kunt risico lopen om een infectie aan het bloed te krijgen.
- Als u koorts heeft met een temperatuur van 38°C of hoger. Het is mogelijk dat uw arts vaststelt dat u ook een verlaagd aantal witte bloedcellen heeft.
- Als u onverwacht bloedingen of blauwe plekken (uitgezaaide intravasculaire stolling) heeft. Dit kunnen tekenen zijn van bloedproppen in de smalle vaten van uw lichaam.
- Als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of een onregelmatige hartslag heeft terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige hartaandoening.
- Als u last heeft van spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakheid, koorts of bruinrode urine. Dit kunnen tekenen zijn van spierschade (rabdomyolyse) en dit kan leiden tot nierproblemen of andere complicaties.

- Als u buikpijn heeft, zich misselijk voelt, bloederig braaksel heeft of braaksel dat lijkt op 'koffieprut', of donkergekleurde/ teerachtige ontlasting (maagdarmzweren, met mogelijke bloeding of perforatie).
- Als u buikpijn heeft, bloedige diarree, en u zich misselijk voelt en/of moet overgeven. Dit kan veroorzaakt worden door een verminderde bloedtoevoer naar uw darmwand (ingewanden-ischemie).

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Oxalisin 5mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan u arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
- Het wordt afgeraden zwanger te raken tijdens de behandeling met oxaliplatine. Gebruik tijdens de behandeling effectieve voorbehoedsmaatregelen. Vrouwelijke patiënten dienen effectieve voorbehoedsmaatregelen te nemen tijdens en 4 maanden na beëindiging van de behandeling.
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, informeer dan onmiddellijk uw arts vóórdat de behandeling met oxaliplatine wordt gestart.
- Indien u zwanger raakt tijdens de behandeling met oxaliplatine, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Borstvoeding
- Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met oxaliplatine.

Vruchtbaarheid
- Oxaliplatine zou onomkeerbare onvruchtbaarheid kunnen veroorzaken. Mannelijke patiënten dienen advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling.
- Mannelijke patiënten worden geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 6 maanden na de behandeling en dienen effectieve voorbehoedsmaatregelen te nemen tijdens deze periode.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De behandeling met oxaliplatine kan een verhoogd risico hebben op duizeligheid, misselijkheid, braken en andere neurologische symptomen die het lopen en het evenwicht beïnvloeden. Als u last heeft van deze bijwerkingen, mag u geen voertuigen besturen en/of machines bedienen. Als u last heeft van uw ogen terwijl u dit medicijn gebruikt, dient u niet te rijden, machines te bedienen of gevaarlijke activiteiten te ondernemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn mag uitsluitend aan volwassenen worden toegediend.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Dosering
De dosis Oxalisin 5 mg/ml is gebaseerd op uw lichaamsoppervlakte. Dit wordt berekend door middel van uw lengte en gewicht.
De aanbevolen dosis voor volwassenen inclusief ouderen bedraagt 85 mg/m2 lichaamsoppervlakte. De dosis die u ontvangt is ook afhankelijk van de resultaten van bloedtests en of u eerder bijwerkingen heeft ondervonden van dit medicijn.

Wijze van toediening en toedieningsweg
- Dit medicijn wordt aan u voorgeschreven door een oncoloog.
- U wordt behandeld door een zorgverlener die de benodigde dosis van dit medicijn heeft voorbereid.
- Dit medicijn wordt toegediend door middel van langzame injectie in een ader (een intraveneus infuus) gedurende 2 tot 6 uur.
- Dit medicijn 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.

Behandelduur
De behandelduur wordt bepaald door uw arts.
De behandeling duurt maximaal 6 maanden als deze wordt aangevangen na volledige verwijdering van de tumor.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?
Aangezien dit medicijn door medisch personeel wordt toegediend is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig toegediend zult krijgen.

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

Heeft u nog andere vragen over de behandeling met dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Is de toediening van dit medicijn vergeten?
Uw arts zal bepalen op welk tijdstip u dit medicijn krijgt. Als u denkt dat er een dosis is overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 hiervan op de hoogte stelt voordat u de volgende dosis krijgt toegediend.

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 reactie met plotselinge klachten zoals huiduitslag, jeuk of netelroos, moeite met slikken, zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen, extreme moeheid (het voelt alsof u gaat flauwvallen). Bij de meerderheid van deze gevallen komen deze klachten voor tijdens de infusie of er onmiddellijk na, maar allergische reacties die uren of zelfs dagen na de infusie ontstaan komen ook voor.
- Abnormale blauwe plekken, bloedingen of tekenen van een infectie zoals een zere keel en hoge koorts.
- Aanhoudende of ernstige diarree of braken.
- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine koffiekleurige korreltjes in uw braaksel.
- Zere lippen of zweertjes in de mond (stomatitis/mucositis).
- Onverklaarde ademhalingsproblemen zoals een droge hoest, problemen bij het ademhalen of een krakend geluid bij het ademhalen.
- Een aantal symptomen zoals hoofdpijn, veranderde gemoedstoestand, toevallen en veranderingen in het zien, van wazig zien tot blindheid (symptomen van het “Reversibele Posterieure Leuko-encefalopathie Syndroom”, een zeldzame neurologische aandoening).
- Extreme vermoeidheid met een verminder aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) en kortademigheid (hemolytische anemie), alleen of in combinatie met een tekort aan bloedplaatjes, met blauwe plekken (trombocytopenie) en nierziekten waarbij u weinig of geen urine plast (symptomen van Hemolytisch-uremisch syndroom).

Andere bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak *(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*
- Dit medicijn kan de zenuwen beïnvloeden (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 rekken van de nek.
- Dit medicijn 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 kan worden verergerd door blootstelling aan kou. Hoewel het een onaangenaam gevoel is, houdt het niet lang aan en verdwijnt het zonder behandeling. Uw arts kan besluiten uw behandeling te wijzigen.

- Dit medicijn kan diarree, lichte misselijkheid (zich ziek voelen) en braken (ziek zijn) veroorzaken; er worden echter meestal medicijnen tegen misselijkheid toegediend voor en na de behandeling.
- Dit medicijn veroorzaakt een tijdelijke vermindering in het aantal bloedcellen. Deze verlaging van rode bloedcellen kan anemie (verlaagd aantal rode bloedcellen), abnormale bloedingen of blauwe plekken veroorzaken (door een verlaging in bloedplaatjes). Door de verlaging van witte bloedcellen kunt u vatbaarder zijn voor infecties.
  Uw arts neemt vóór elke behandeling bloed af om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft.
- Onaangenaam gevoel rond de plaats van injectie tijdens het infuus
- Koorts, rillingen, lichte of ernstige vermoeidheid, pijn in het lichaam
- Gewichtsverandering, verlies van of gebrek aan eetlust, smaakveranderingen, constipatie
- Hoofdpijn, rugpijn
- Zwellingen 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, ademhalingsmoeilijkheden
- Allergische reacties, mogelijk rode en jeukende huiduitslag, licht haarverlies (alopecia)
- Verandering in bloedtesten, waaronder testen die betrekking hebben op leverfunctieafwijkingen.

Vaak *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*
- Infecties wegens verlaging van witte bloedcellen
- Ernstige infectie van het bloed bijkomend aan een vermindering van witte bloedcellen (neutropene sepsis), welke fataal kan zijn
- Vermindering van witte bloedcellen, samen met koorts > 38.3°C of aanhoudende koorts > 38°C langer dan een uur (febriele neutropenie).
- Indigestie en oprispingen, de hik, opvliegers, duizeligheid
- Meer zweten en nagelafwijkingen, schilferende huid
- Pijn op de borst
- Longafwijkingen en loopneuzen
- Pijn in gewrichten en botten
- Pijn bij het plassen en veranderingen in de nierfunctie, vaker of minder vaak plassen, uitdroging
- Bloed in urine/ontlasting, opgezwollen aders, propjes in de long
- Hoge bloeddruk
- Depressie en slapeloosheid
- Bindvliesontsteking (conjunctivitis) en problemen bij het zien
- Verminderde calciumniveau's in het bloed.
- Vallen

Soms *(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*
- Ernstige infectie van het bloed (sepsis), wat fataal kan zijn
- Blokkade of zwelling van de darmen
- Nervositeit.

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

- Verdikkingen in de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms fataal (interstitiële longaandoening)
- Omkeerbare kortdurende zichtverlies
- Onverwachte bloedingen of blauwe plekken als gevolg van overal aanwezige bloedklontjes in de smalle vaten van het lichaam (uitgezaaide intravasculaire stolling), die fataal kunnen zijn.

Zeer zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*
- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine koffiekleurige deeltjes in uw braaksel
- Nierziekten waar u weinig of geen urine plast (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-immuun reactie leidend tot een vermindering van alle typen bloedcellen (auto-immune pancytopenie)
- Ernstige infectie van het bloed en lage bloeddruk (septische shock), welke fataal kan zijn
- Toevallen (ongecontroleerd schudden van het lichaam)
- Kramp van de keelspieren (laryngospasme) waardoor u moeilijker kunt ademhalen
- Gevallen van extreme vermoeidheid met bloedarmoede, en kort ademhalen (hemolytische anemie) zijn gemeld, alleen of in combinatie met een tekort aan bloedplaatjes en nierziekten waarbij u weinig of geen urine plast (symptomen van Hemolytisch-uremisch syndroom), wat fataal kan zijn
- Abnormaal hartritme (QT-verlenging), welke gezien kan worden op een elektrocardiogram (ECG), wat fataal kan zijn
- Spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakheid, koorts of bruinrode urine (symptomen van spierschade genaamd rabdomyolyse), wat fataal kan zijn
- 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 (ingewandenischemie), 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 wat de mond verbindt met de maag – wat leidt tot pijn en moeilijkheden met slikken).
- Bloedkanker na het einde van de behandeling (secundaire leukemie)
- Vermindering van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- Stoornis/verstoring van de bloedtoevoer van de hersenen (ischemische en hemorragische cerebrovasculaire aandoening)
- Infectie van de longen (pneumonie) met mogelijke ademhalingsmoeilijkheden (bronchopneumonie), die fataal kan zijn
- 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 apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en injectieflacon na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn mag niet in contact komen met de ogen of de huid. Raadpleeg onmiddellijk een arts of verpleegkundige als er is gemorst.

Wanneer het toedienen van het infuus voltooid is, zal de eventueel achtergebleven Oxalisin 5 mg/ml voorzichtig verwijderd worden door de arts of verpleegkundige.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is oxaliplatine: 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg oxaliplatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Oxalisin 5 mg/ml er uit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn is een heldere, nagenoeg kleurloze oplossing in een kleurloze glazen injectieflacon met bromobutyl rubberen stop, aluminium afsluiting en propyleen klikdop (snap-cap).

4 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 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 injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen doosje met één injectieflacon per doosje

Niet alle 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
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 34033, concentraat voor oplossing voor infusie 5 mg/ml

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

België	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Oxaliplatin - Teva 5 mg/ml
Frankrijk	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Oxaliplatin-GRY 5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland	Oxaliplatin 5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italië	OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione
Luxemburg	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland	Oxalisin 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenië	Oxaliplatin 5 mg/ml koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje
Spanje	Oxaliplatino TEVA 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Oxaliplatin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

0522.21v.FN

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

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE BEREIDING VAN
OXALISIN 5MG/ML CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE

Het is belangrijk dat u de gehele inhoud leest voordat u Oxalisin 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie gaat bereiden.

1. FORMULERING

Oxalisin 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze vloeistof die 5 mg/ml oxaliplatine en 45 mg/ml lactosemonohydraat in water voor injecties bevat.

2. PRESENTATIE

Oxalisin 5 mg/ml wordt geleverd in single-dose injectieflacons.
Oxalisin 5 mg/ml is een heldere, nagenoeg kleurloze oplossing in een kleurloze glazen injectieflacon met een bromobutyl rubberen stop, aluminium afsluiting en klik dop (snap-cap).
4 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 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.
Elk doosje bevat één injectieflacon met Oxalisin 5 mg/ml.
Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

<u>Oxalisin 5 mg/ml als verkoopverpakking:</u>
Bewaren beneden 25 °C. Bewaar de injectieflacon in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

<u>Oplossing voor infusie:</u>
Na verdunning van het concentraat voor oplossing voor infusie in 5% glucose (50 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8 °C en gedurende 6 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het infusiepreparaat echter direct te worden gebruikt.
Indien het verdunde product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2- 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Controleer de infusieoplossing visueel voorafgaande aan het gebruik. Er mogen alleen heldere vloeistoffen zonder zichtbare deeltjes worden gebruikt.
Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

3. AANBEVELINGEN VOOR VEILIG GEBRUIK

Net als bij andere mogelijk toxische verbindingen is voorzichtigheid geboden bij het gebruiken en aanmaken van oxaliplatine oplossingen.

Gebruiksaanwijzing

Het gebruik van dit cytotoxische middel door medisch personeel vereist uitgebreide voorzorgsmaatregelen ter bescherming van degene die het product gebruikt en van zijn of haar omgeving.

De bereiding van injecteerbare oplossingen van cytotoxische middelen moet plaatsvinden door getraind en gespecialiseerd personeel met kennis van de gebruikte geneesmiddelen, onder omstandigheden die de integriteit van het product garanderen en die de bescherming van de omgeving garanderen, en vooral de bescherming van het personeel dat deze geneesmiddelen gebruikt, volgens de ziekenhuisrichtlijnen. Er is een speciale ruimte nodig voor de bereiding. Het is verboden hier te roken, eten of drinken.

Het personeel moet passende materialen ter beschikking hebben, met name kleding met lange mouwen, beschermende maskers, hoofdkapjes, veiligheidsbril, steriele wegwerphandschoenen, beschermende bedekking voor de werkruimte, afvalbakken en afvalzakken.

Met uitwerpselen en braaksel moet voorzichtig worden omgegaan.

Zwangere vrouwen moeten gewaarschuwd worden dat zij niet in aanraking mogen komen met cytotoxische middelen.

Een kapotte afvalbak moet met dezelfde voorzichtigheid behandeld en als verontreinigd afval beschouwd worden. Verontreinigd afval moet verbrand worden in harde afvalbakken met de juiste etiketten. Zie hieronder, rubriek 'Verwijderen'.

Als Oxalisin 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie of infusieoplossing in contact met de huid komt, moet deze onmiddellijk en grondig met water worden gereinigd.

Als Oxalisin 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie of infusieoplossing in contact met de slijmvliezen komt, moeten deze onmiddellijk en grondig met water worden gereinigd.

4. VOORBEREIDING VOOR INTRAVENEUZE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen bij toedienen

- GEBRUIK GEEN injectiemateriaal dat aluminium bevat.
- DIEN NIET onverdund toe.
- Alleen glucose 5% (50 mg/ml) infusieoplossing moet als verdunningsmiddel gebruikt worden. NIET verdunnen voor infusie met natriumchloride of chloride-bevattende oplossingen.
- NIET mengen met andere geneesmiddelen in dezelfde infusiezak of tegelijk toedienen via dezelfde infusielijn.
- NIET mengen met alkalische geneesmiddelen of oplossingen, vooral 5-fluorouracil, folinezuur preparaten die trometamol bevatten als hulpstof en trometamolzouten van andere actieve stoffen. Alkalische geneesmiddelen of oplossingen zullen de stabiliteit van oxaliplatine negatief beïnvloeden.

Instructies voor gelijktijdige toediening met folinezuur (zoals calciumfolinaat of dinatriumfolinaat)

Oxaliplatine 85 mg/m^2 intraveneuze infusie in 250 tot 500 ml 5% glucoseoplossing (50 mg/ml) wordt tegelijk met folinezuur intraveneuze infusie in een 5% glucoseoplossing (50 mg/ml) 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 infusiezak gecombineerd worden. Folinezuur mag geen trometamol als hulpstof bevatten, en mag alleen verdund worden met isotone infusieoplossingen zoals een 5% glucoseoplossing (50 mg/ml), nooit met alkalische oplossingen of natriumchloride of chloride bevattende oplossingen.

Instructies voor gebruik met 5-fluorouracil
Oxaliplatine moet altijd vóór fluoropyrimidines (bijv. 5-fluorouracil) worden toegediend.
Na toediening van oxaliplatine de lijn spoelen en vervolgens 5-fluorourical toedienen.

Zie de betreffende samenvatting van de productkenmerken van de fabrikant voor aanvullende informatie over geneesmiddelen in combinatie met oxaliplatine.
- GEBRUIK UITSLUITEND de aanbevolen oplosmiddelen (zie hieronder).
- Gebruik uitsluitend heldere oplossingen zonder neerslag.

4.1 Bereiding van de infusieoplossing

Zuig de benodigde hoeveelheid oplossing uit de injectieflacon(s) en verdun deze vervolgens met 250 ml tot 500 ml van een 5% glucoseoplossing (50 mg/ml), zodat een oxaliplatine concentratie ontstaat tussen 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml. Het concentratiebereik waarbij de fysisch-chemische stabiliteit van oxaliplatine is aangetoond is 0,2 mg/ml tot 2,0 mg/ml.

Toedienen via intraveneuze infusie.

Na verdunning in 5% glucose (50 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8 °C en gedurende 6 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het infusiepreparaat echter direct te worden gebruikt.
Indien het verdunde product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2- 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Controleer de infusie visueel voorafgaande aan het gebruik. Er mogen alleen heldere vloeistoffen zonder zichtbare deeltjes worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden (zie paragraaf “Verwijdering” hieronder).

Gebruik **NOOIT** natriumchloride of chloridehoudende oplossingen voor de verdunning.

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

4.2 Infusie van de oplossing

De toediening van oxaliplatine vereist geen prehydratie.

Oxaliplatine, verdund in 250 tot 500 ml van een 5% glucoseoplossing (50 mg/ml) om een concentratie te verkrijgen die niet lager is dan 0,2 mg/ml, moet hetzij via een perifere ader, hetzij een centraal veneuze lijn worden geïnfundeerd gedurende 2 tot 6 uur. Als oxaliplatine met 5-fluorouracil wordt toegediend, moet de infusie van oxaliplatine voorafgaan aan de toediening van 5-fluorouracil.

4.3 Verwijdering

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