

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
oksaliplatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxaliplatin Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxaliplatin Accordia
3. Miten Oxaliplatin Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxaliplatin Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxaliplatin Accord on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten, mutta tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimeltä Oxaliplatin Accord.

Oxaliplatin Accordin vaikuttava aine on oksaliplatiini.

Oxaliplatin Accordia käytetään paksusuolen syövän hoitoon (III asteen paksusuolensyövän hoito, kun alkuperäiskasvain on poistettu kokonaan leikkauksen avulla, etäpesäkkeisen paksusuolen- ja peräsuolisyövän hoito). Oxaliplatin Accordia käytetään yhdistelmänä muihin syöpälääkkeisiin kuuluvien 5-fluorourasiilin ja foliinihapon kanssa.

Oxaliplatin Accord on liuotettava liukseksi ennen kuin se voidaan injisoida laskimoon. Oxaliplatin Accord on kasvainten hoidossa käytettävä syöpälääke, joka sisältää platinaa.

Oksaliplatiinia, jota Oxaliplatin Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxaliplatin Accordia

Sinulle ei tule antaa Oxaliplatin Accordia, jos

- olet allerginen oksaliplatiinille tai mille tahansa Oxaliplatin Accordin aineosalle (lueteltu kohdassa 6).
- imetät
- verisolujesi määrä on jo entuudestaan pieni
- sinulla jo nyt on pistelyä ja tunnottomuutta sormissa ja/tai varpaissa ja jos sinun on vaikea selviytyä sorminäppäryyttä vaativista toimista, kuten vaatteiden napittamisesta
- sinulla on vaikeita munuaisongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oxaliplatin Accord -valmistetta,

- jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin toisesta platinaa sisältävästä lääkkeestä, kuten karboplatiinista tai sispлатiinista. Allergisia reaktioita voi esiintyä oksaliplatiinin infuusion aikana.
- jos sinulla on kohtalaisen vaikeita tai lieviä munuaisongelmia
- jos sinulla on mitä tahansa maksaongelmia tai epänormaaleja tuloksia maksan toimintakokeissa hoidon aikana.
- jos sinulla on tai on ollut sydänhäiriöitä kuten epäsäännöllinen sähköinen signaali nimeltä QTvälin pidentyminen, epäsäännöllinen sydämensyke tai sydänsairauksia suvussa.
- Jos olet hiljattain ottanut tai suunnittelet ottavasi rokotteita. Oksaliplatiinihoidon aikana ei tulisi ottaa eläviä- tai heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, kuten keltakuumerokotetta.

Lapset

Oksaliplatiinia ei tule käyttää lapsille ja alle 18 vuoden ikäisille nuorille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- 5-fluorourasiili (syöpälääke)
- erytromysiini (antibiootti)
- salisylaattit (kipulääkkeitä)
- granisetroni (pahoinvointilääke)
- paklitakseli (syöpälääke)
- natriumvalproaatti (epilepsialääke)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

- Et saa tulla raskaaksi oksaliplatiinihoidon aikana, ja sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana. Naisten on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja neljän kuukauden ajan hoidon jälkeen.
- Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, on erittäin tärkeää, että keskustele siitä lääkärin kanssa **ennen** kuin saat hoitoa.
- Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on kerrottava siitä heti lääkärillesi.

Imetys

Et saa imettää oksaliplatiinihoidon aikana.

Hedelmällisyys

- Oksaliplatiini saattaa heikentää hedelmällisyyttä, mikä saattaa olla pysyvää. Miespotilailta kehotetaan pyytämään neuvoja siemennesteen ottamiseksi talteen ennen hoitoa. Miespotilaita kehotetaan pidättäytymään lapsen hankkimisesta hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisestä sekä käyttämään sopivaa ehkäisyä hoidon aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksaliplatiinihoito saattaa lisätä huimauksen, pahoinvoinnin ja oksentelun sekä muiden kävelyyn ja tasapainoon vaikuttavien neurologisten oireiden riskiä. Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita. Jos sinulla on näköhäiriöitä Oxaliplatin Accord, infuusiokonsentraatti, liuosta varten -valmisteen saamisen aikana, älä aja tai käytä raskaita koneita tai suorita vaarallisia tehtäviä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Oxaliplatin Accordia käytetään

Oxaliplatin Accord on tarkoitettu vain aikuisille.

Ainoastaan kertakäyttöön.

Annostus

Oxaliplatin Accordin annos perustuu kehosi pinta-alaan, joka lasketaan pituuden ja painon perusteella.

Aikuisille annettava annos, iäkkäät mukaan lukien, on 85 mg/m² kehon pinta-alan mukaan. Saamasi annos riippuu myös verikokeiden tuloksista ja siitä, onko sinulla aiemmin ilmennyt Oxaliplatin Accordin aiheuttamia haittavaikutuksia.

Antotapa ja antoreitti

- Syöpätautien erikoislääkäri määrää sinulle Oxaliplatin Accordia.
- Hoidostasi huolehtii sairaalan hoitohenkilökunta, joka valmistaa sinulle vaadittavan oikean annoksen Oxaliplatin Accordia.
- Oxaliplatin Accord annetaan laskimoon tiputuksessa ns. hitaana 2-6 tunnin pituisena infuusiona.
- Oxaliplatin Accord annetaan samanaikaisesti foliinihapon kanssa ennen 5-fluorourasiili-infusiota.

Antoväli

Yleensä infuusiot annetaan joka toinen viikko.

Hoitoaika

Lääkärisi päättää, kuinka kauan hoito kestää.

Hoito kestää enintään 6 kuukautta, jos sitä annetaan kasvaimen täydellisen kirurgisen poiston jälkeen.

Jos saat enemmän Oxaliplatin Accordia, kuin sinun pitäisi

Koska sairaalan hoitohenkilökunta antaa lääkkeen, on hyvin epätodennäköistä, että saamasi annos olisi liian suuri tai pieni.

Yliannostustapauksissa haittavaikutukset saattavat voimistua. Lääkäri voi antaa näihin haittavaikutuksiin asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, on tärkeää että kerrot niistä lääkärillesi ennen seuraavaa hoitokertaa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

Vakavimmat haittavaikutukset

Kerro lääkäriille välittömästi, jos huomaat jotain seuraavista:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- Allergia / allergiset reaktiot, pääosin infuusion aikana esiintyvät, joskus kuolemaan johtavia
- Suutulehdus/limakalvotulehdus (kipeät huulet ja suuhaavat)
- Alhainen verihytaleiden määrä, epätavallista mustelmia (trombosytopenia). Lääkärisi ottaa verinäytteitä ennen hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa verisolunmääräsi riittävyden tarkistamiseksi.
- Selittämättömät hengitysoireet, kuten kuiva yskä, hengitysvaikeus tai rahina

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- Veren vakava infektio valkosolujen vähenemisen lisäksi (neutropeeninen sepsis), mikä voi johtaa kuolemaan
- Valkosolujen määrän väheneminen, johon liittyy kuumetta yli 38,3 °C tai pitkittynyt kuume > 38,3 °C yli tunnin ajan (kuumeinen neutropenia)
- Allergisen tai anafylaktisen reaktion oireita, joihin liittyy äkillisiä iho-oireita, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa, nielemisvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia, erittäin voimakasta väsymystä (sinusta saattaa tuntua, että pyörtyt). Suurimmalla osalla tapauksista nämä oireet ilmenevät infuusion aikana tai välittömästi sen jälkeen, mutta myös viivästyneitä allergisia reaktioita on havaittu tunteja ja jopa päiviä infuusion jälkeen.
- Rintakipu tai yläselkäkipu, hengitysvaikeudet tai veren yskiminen (verihyytymät keuhkoissa)

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta):

- Vakava veren infektio (sepsis), joka voi johtaa kuolemaan
- Suolitukos tai -turvotus
- Kuulemisvaikeudet, vertigo, korvien soiminen

Harvinaiset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Odottamaton verenvuoto tai mustelmat laajalle levinneiden veritulppien vuoksi ruumiin pienissä verisuonissa (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), joka voi johtaa kuolemaan
- Epänormaalit mustelmat, verenvuodot tai infektion merkit kuten kurkkukipu ja korkea kuume
- Pitkittynyt tai vaikea ripuli tai oksentelu
- Korjautuva, lyhykestoinen näön menetys.
- Oireita, kuten päänsärky, muuttunut henkinen toimintakyky, kouristukset ja näköhäiriöt näön hämärtymisestä näön menetykseen (ovat harvinaisen hermostohäiriön, posteriorisen reversiibelin leukoencefalopatia oireyhtymän oireita).
- Voimakasta väsymystä, johon liittyy vähentynyt punaisten verisolujen määrä ja hengenahdistusta (hemolyyttinen anemia), joko yksinään tai verihytaleiden alhaisen määrän kanssa, epätavallisia mustelmia (trombosytopenia) ja munuaissairaus, jossa niukkaa virtsaneritystä tai ei virtsaneritystä (hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän merkkejä).
- Keuhkojen arpeutuminen ja paksuuntuminen, johon liittyy hengitysvaikeuksia, ja joka voi joskus johtaa kuolemaan (interstitiaali keuhkosairaus).
- Vatsakipu ja selkäkipu, johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- Munuaissairaus, jossa niukkaa virtsaneritystä tai ei virtsaneritystä (munuaisten akuutin vajaatoiminnan oireet).

- Maksan verisuonisairaudet (oireisiin kuuluu vatsakipu ja hikoilu, panion nousu, jalkojen, nilkkojen tai muiden kehon osien turvotus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Vakava veren infektio ja matala verenpaine (septinen sokki), joka voi johtaa kuolemaan
- Sydämen epänormaali rytmi (QT-ajan pidentyminen), joka voidaan nähdä elektrokardiogrammissa (EKG) ja joka voi johtaa kuolemaan,
- Lihaskipua ja turvotusta, heikkouden, kuumeen tai punaisenruskean virtsan yhteydessä (rabdomyolyyksiksi kutsutun lihasvaurion oireita), joka voi johtaa kuolemaan,
- Vatsakipu, pahoinvointi, verinen oksennus tai oksennus, joka näyttää ”kahvinporoilta”, tai tumma/tervamainen uloste (maha-suolikanavan haavan oireet, jossa verenvuodon tai perforaation mahdollisuus), joka voi johtaa kuolemaan,
- Vähentynyt verenvirtaus suolistoon/suoleen (suoliston iskemia), joka voi johtaa kuolemaan.
- Kurkun spasmi, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- Autoimmuunireaktio, joka johtaa kaikkien verisolulinjojen vähenemiseen (autoimmuuni pansytopenia) (oireita ovat verenvuoto- ja mustelmaherkkyys, hengenahdistus, äärimmäinen väsymys ja heikkous sekä infektioriskin kasvaminen immuunipuutostilan vuoksi.
- Aivohalvauksen oireet (mukaan lukien äkillinen voimakas päänsärky, sekavuus, yhden tai molempien silmien näköongelmat, kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, yleensä yksipuolinen, riippuvat kasvot, kävelyvaikeudet, huimaus, tasapainon menetys ja puheongelmat).
- Keuhkokuume (vakava keuhkoinfektio), joka voi johtaa kuolemaan
- Hyvänlaatuinen maksakystä (fokaalinen nodulaarinen hyperplasia).

Muita tunnettuja Oxaliplatin Accordin haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- Oxaliplatin Accord voi vaikuttaa hermostoon (perifeerinen neuropatia). Sormissa, varpaissa, suun ympärillä tai kurkussa voi esiintyä pistelyä ja/tai tunnottomuutta, ja tähän voi joskus liittyä kouristuksia.
- Kylmälle altistuminen laukaisee usein nämä haittavaikutukset esim. jääkaapin ovea avattaessa tai kylmää juomaa pidettäessä. Sinulla voi olla myös vaikeuksia suoriutua sorminäppäryyttä vaativista tehtävistä, kuten vaatteiden napittamisesta. Vaikka useimmat näistä oireista häviävät kokonaan itsestään, on mahdollista, että hoidon päättymisen jälkeen esiintyy jatkuvia tuntohäiriöitä (sensorinen neuropatia).
- Joillakin potilailla on esiintynyt niskaa taivutettaessa pistelevä, sokkityyppinen tuntemus, joka säteilee käsiä tai vartaloa pitkin.
- Oxaliplatin Accord voi joskus aiheuttaa epämiellyttävän tuntemuksen kurkussa, erityisesti nielemisen yhteydessä, ja saada aikaan hengästymisen tunteen. Kyseinen tuntemus ilmenee yleensä infuusion aikana tai muutaman tunnin kuluessa sen jälkeen, ja reaktion saattaa laukaista kylmälle altistuminen. Vaikka tuntemus on epämiellyttävä, se ei kestä pitkään ja menee yleensä ohi ilman hoitotoimenpiteitä. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi näiden oireiden vuoksi.
- Oxaliplatin Accord voi aiheuttaa ripulia, lievää pahoinvointia ja oksentelua; lääkäri antaa yleensä näitä oireita ehkäisevää lääkettä ennen hoidon aloittamista, ja lääkitystä voidaan antaa myös hoidon päättyttyä.
- Oxaliplatin Accord vähentää verisolujen määrää tilapäisesti. Punasolujen määrän väheneminen voi aiheuttaa anemiaa, epänormaalia verenvuotoa tai mustelmia (verihitaleiden määrän vähenemisen vuoksi). Valkosolujen määrän väheneminen voi lisätä infektioalttiutta. Lääkärisi ottaa verinäytteitä ennen hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa verisolumääräsi riittävyden tarkistamiseksi.
- Epämiellyttävä tunne pistokohdassa infuusion aikana
- Kuume, vapina, lievä tai vaikea väsymys, kehossa tuntuva kipu
- Painonmuutokset, ruokahaluttomuus tai ruokahalun heikkeneminen, makuaistin muutokset, ummetus

- Päänsärky, selkäsärky
- Puheeseen mahdollisesti vaikuttava epänormaali tunne kielessä
- Mahakipu
- Epänormaali verenvuoto, myös nenäverenvuoto
- Allergiset reaktiot, punoittava ja kutiseva ihottuma, lievä hiustenlähtö (alopesia)
- Epänormaalit verikoetulokset, myös epänormaalit maksan toimintakoetulokset.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- Mahavaivat ja närästys, hikka, punoitus ja heitehuimaus
- Lisääntynyt hikoilu ja kynsiin kohdistuva vaikutus, ihon kesiminen
- Rintakipu
- Keuhkoihin kohdistuva vaikutus ja nuha
- Nivelsärky ja luukipu
- Kipu virtsatesassa ja munuaistoiminnan muutokset, virtsaamistiheyden muutokset, kuivuminen
- Verivirtsaisuus/veriulosteet, laskimoturvotus, keuhkoveritulppa
- Korkea verenpaine
- Masennus ja univaikeudet
- Silmä-ärsytys (sidekalvotulehdus) ja näköhäiriöt.
- Veren kalsiumin väheneminen
- Lihaksiin johtavien hermojen turvotus, niskan jäykkyys
- Kaatuminen

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta):

- Hermostuneisuus.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- Kuulon heikkeneminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Allerginen vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- Kouristus (hallitsematon ruumiin vapina)
- Sydäninfarkti (sydänkohtaus), rasitusrintakipu (kipu tai epämiellyttävä tunne rintakehässä)
- Ruokatorvitulehdus (kipua ja nielemisvaikeuksia aiheuttava limakalvon tulehdus ruokatorvessa, nielusta mahalaukkuun johtavassa putkessa).
- Uusien syöpien vaara: Leukemiaa, eli erästä verisyöpätyyppiä, on raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet Oxaliplatin Accord infuusiokonsentraattia liuosta varten yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Keskustele lääkärin kanssa tämän tyyppisen syövän riskin lisääntymisestä, kun käytät Oxaliplatin Accordia ja joitain muita lääkkeitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oxaliplatin Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa ennen sekoittamista. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kemikaalisen ja fysikaalisen käyttöstabiiliuden on osoitettu säilyvän 48 tunnin ajan +2°C - +8°C lämpötilassa ja 24 tunnin ajan +25°C lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta tämä infuusio tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti ole pitempiä kuin 24 tuntia +2°C - +8°C lämpötilassa, ellei valmiste ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä Oxaliplatin Accordia, jos huomaat, että liuos ei ole kirkas ja siinä näkyy hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Oxaliplatin Accord ei saa joutua kosketuksiin silmien eikä ihon kanssa. Jos niin vahingossa kuitenkin käy, ilmoita asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää jäljelle jääneen Oxaliplatin Accordin asianmukaisesti, kun infuusio on päättynyt.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxaliplatin Accord sisältää:

Oxaliplatin Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, oksaliplatiinia.

Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

1 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 5 mg oksaliplatiinia.

Oxaliplatin Accord on kirkas liuos, jossa ei näy hiukkasia.

Jokainen lasinen injektiopullo on pakattu omaan rasiaansa.

10 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 50 mg oksaliplatiinia.

20 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 100 mg oksaliplatiinia.

40 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 200 mg oksaliplatiinia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.11.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

VALMISTUSOHJEET: OXALIPLATIN ACCORD

On tärkeätä, että luet nämä ohjeet kokonaan, ennen kuin valmistat Oxaliplatin Accordia,

1. KOOSTUMUS

Oxaliplatin Accord on kirkas väritön liuos, joka sisältää 5 mg/ml oksaliplatiinia.

2. PAKKAUKSET

Oxaliplatin Accord on saatavilla kertakäyttöisissä yhden annoksen injektiopulloissa. Yksi injektiopullo pakkausta kohden.

10 ml

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tyypin I kirkkaasta putkimaisesta lasista valmistetussa silikonoidussa 15 ml:n injektiopullossa, joka on varustettu 20 mm:n V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF –kumitulpalla ja 20 mm:n alumiinisella laventelinsinisellä repäisysulkimella.

20 ml

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tyypin I kirkkaasta putkimaisesta lasista valmistetussa 20 ml:n silikonoidussa injektiopullossa, joka on varustettu 20 mm:n V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF –kumitulpalla ja 20 mm:n alumiinisella laventelinsinisellä repäisysulkimella.

40 ml

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tyypin I kirkkaasta putkimaisesta lasista valmistetussa 50 ml:n silikonoidussa injektiopullossa, joka on varustettu 20 mm:n V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF –kumitulpalla ja 20 mm:n alumiinisella laventelinsinisellä repäisysulkimella.

Kestoaika ja säilytys:

2 vuotta

5 % glukoosiliuokseen (50 mg/ml) laimentamisen jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytössä on osoitettu 48 tunnin ajan +2 °C - +8 °C:n lämpötilassa ja 24 tunnin ajan +25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisesti kannalta infuusioliuos tulee käyttää välittömästi.

Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttökuuntoon saatetun valmisteen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi kestää pidempään kuin 24 tuntia +2 °C - +8 °C:n lämpötilassa ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Tarkista visuaalisesti ennen käyttöä. Vain kirkkaita liuoksia, joissa ei näy hiukkasia, tulee käyttää. Tämä lääkevalmiste on vain kertakäyttöä varten. Käyttämättä jäänyt infuusioliuos on hävitettävä.

3. TURVALLISTA KÄYSITTELYÄ KOSKEVAT SUOSITUKSET

Kuten muitakin mahdollisesti myrkyllisiä aineita käytettäessä, varovaisuutta on noudatettava myös oksaliplatiiniliuoksia käsiteltäessä ja valmistettaessa.

Käsittelyohjeet

Kun hoitohenkilökunta käsittelee tätä sytotoksista ainetta, kaikki mahdolliset varotoimet ovat tarpeen käsittelijän ja ympäristön suojaamiseksi.

Sytotoksisia laskimoon annettavia liuoksia saa valmistaa ainoastaan kyseiset lääkkeet tunteva koulutuksen saanut, kokenut erikoisalalan henkilökunta oloissa, joissa valmisteen vakaus, ympäristön ja etenkin lääkkeitä käsittelevän henkilökunnan turvallisuus on taattu sairaalan käytännön mukaisesti. Valmistukseen tarvitaan erityisesti tätä tarkoitusta varten varattu alue. Tällä alueella ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.

Henkilökunnalla tulee olla käytössä asianmukaiset suojavarusteet, kuten pitkähihaiset suojakaavut, suojanaamarit, -päähineet ja -lasit, steriilit kertakäyttökäsineet, työalueen suojapeitteet sekä astiat ongelmajätettä varten.

Oksennukset ja ulosteet tulee käsitellä varoen.

Raskaana olevien naisten tulee välttää sytotoksisten aineiden käsittelyä.

Jos jokin astia menee rikki, sitä tulee käsitellä samoja varotoimenpiteitä noudattaen kuin ongelmajätettä. Ongelmajäte tulee polttaa asianmukaisesti merkityissä tiiviissä astioissa. Ks. jäljessä oleva hävittämistä koskeva kohta.

Jos Oxaliplatin Accordin käyttökuntoon saatettua liuosta tai infuusioliuosta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, kohta on pestävä heti perusteellisesti vedellä.

Jos Oxaliplatin Accordin käyttökuntoon saatettua liuosta tai infuusioliuosta joutuu kosketuksiin limakalvojen kanssa, kohta on pestävä heti perusteellisesti vedellä.

4. LASKIMOON ANNETTAVAN INFUUSIOLIUKSEN VALMISTUS

Erityiset annosteluohjeet

- ÄLÄ käytä alumiinia sisältäviä injektiovälineitä.
- ÄLÄ annostele potilaalle laimentamattomana.
- Laimentamiseen saa käyttää vain 5-prosenttista glukoosiliuosta. EI SAA laimentaa natriumkloridiliuoksilla eikä muilla kloridia sisältävillä liuoksilla.
- ÄLÄ yhdistä samaan infuusiopussiin minkään muun lääkkeen kanssa, äläkä anna samanaikaisesti toisen lääkkeen kanssa saman infuusioputken kautta.
- EI SAA sekoittaa emäksisten lääkkeiden eikä liuosten, etenkin 5-fluorourasiilin, trometamolien apuaineena sisältävien foliinihappovalmisteiden tai muiden vaikuttavien aineiden trometamolisuolojen kanssa. Emäksiset lääkkeet ja liuokset heikentävät oksaliplatiinin vakautta.

Ohje oksaliplatiinin käyttämisestä samanaikaisesti (kalsiumfolinaatti- tai dinatriumfolinaattimuodossa olevan) foliinihapon kanssa

Oksaliplatiinia voidaan antaa infuusiona laskimoon 85 mg/m² 250–500 ml:ssa 5-prosenttista glukoosiliuosta samaan aikaan laskimoon infusoitavan 5-prosenttisessä glukoosiliuoksessa olevan foliinihapon kanssa 2–6 tunnin aikana, jos käytössä on välittömästi infuusiopaikan eteen asetettava Y-kappale.

Oksaliplatiinia ja foliinihappoa ei saa yhdistää samaan infuusiopussiin. Foliinihappo ei saa sisältää apuaineena trometamolien, ja sen saa laimentaa ainoastaan käyttämällä 5-prosenttista glukoosiliuosta. Emäksisiä liuoksia, natriumkloridia sisältäviä liuoksia tai muita kloridiliuoksia ei saa käyttää koskaan.

Ohje oksaliplatiinin käyttämisestä samanaikaisesti 5-fluorourasiilin kanssa

Oksaliplatiini tulee aina antaa ennen fluoropyrimidiinejä eli 5-fluorourasiilia. Infuusioputki on huuhdeltava oksaliplatiinin antamisen jälkeen, ja vasta sen jälkeen annetaan 5-fluorourasiilia.

Lisätietoja muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä oksaliplatiinin kanssa, ks. kyseisen lääkkeen valmisteyhteenveto.

- KÄYTÄ laimentamiseen VAIN siihen suositeltuja liuotteita (ks. alla).

Vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

4.1 Laimentaminen ennen laskimoinfuusiota

Vedä tarvittava määrä konsentraattia injektiopullo(i)sta ja laimenna se sitten 250 - 500 ml:lla 5-prosenttista glukoosiliuosta, jolloin oksaliplatiinipitoisuudeksi tulee vähintään 0,2 mg/ml – 0,7 mg/ml. Valmisteen on osoitettu pysyvän fysikaalisesti ja kemiallisesti vakaana pitoisuusalueella 0,2 mg/ml-2,0 mg/ml .

Liuos annetaan infuusiona laskimoon.

Kun liuos on laimennettu 5-prosenttisella glukoosiliuksella, sen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 48 tunnin ajan +2 °C - +8 °C:ssa ja 24 tunnin ajan +25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta infuusioliuos tulee käyttää heti.

Jos liuosta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät ja käytön jälkeiset säilyvyysajat ja säilytysolot ovat käyttäjän vastuulla. Liuosta ei yleensä saisi säilyttää pidempään kuin 24 tuntia +2 °C - +8 °C:ssa, jos laimentaminen ei ole tapahtunut valvotuissa ja validoidusti aseptisissä oloissa.

Tarkista liuos silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkkaita liuoksia, joissa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kaikki käyttämättä jäänyt infuusioliuos tulee hävittää (ks. alla kappale ”Hävittäminen”).

Laimentamiseen **EI KOSKAAN** saa käyttää natriumkloridiliuoksia eikä muita kloridia sisältäviä liuoksia.

Oksaliplatiinin yhteensopivuus on tutkittu tyypillisten PVC-pohjaisten infuusiövälineistöjen kanssa.

4.2 Liuoksen antaminen infuusiona

Oksaliplatiinin annostelu ei edellytä sitä edeltävää nesteytystä.

Kun Oxaliplatin Accord on laimennettu 250–500 ml:lla 5-prosenttista glukoosiliuosta vähintään 0,2 mg/ml oksaliplatiinipitoisuuteen, se tulee antaa 2-6 tunnin pituisena infuusiona joko ääreislaskimoon tai keskuslaskimokatetrin kautta. Kun oksaliplatiini annetaan yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa, oksaliplatiini-infuusio tulee antaa ennen 5-fluorourasiili-infuusiota.

4.3 Hävittäminen

Lääkevalmisteen jätteet kuten myös kaikki laimentamiseen ja annosteluun käytetty materiaali tulee hävittää sytotoksisia aineita koskevien sairaalan standardikäytäntöjen mukaisesti ja voimassa olevia ongelmajätteen hävittämiseen liittyviä paikallisia vaatimuksia noudattaen.

Bipacksedel: Information till användaren
Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
oxaliplatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4..

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oxaliplatin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxaliplatin Accord
3. Hur du använder Oxaliplatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxaliplatin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxaliplatin Accord är och vad det används för

Detta läkemedel heter Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, men i resten av bipacksedeln kallas det för Oxaliplatin Accord.

Det verksamma ämnet i Oxaliplatin Accord är oxaliplatin.

Oxaliplatin Accord används för att behandla cancer i tjocktarmen (behandling av stadium III tjocktarmscancer efter att hela den ursprungliga tumören opererats bort samt behandling av metastaserande cancer i tjock- och ändtarmen). Oxaliplatin Accord används i kombination med andra cancerläkemedel, som kallas 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA).

Oxaliplatin Accord måste spädas innan det injiceras i ett blodkärl (en ven). Oxaliplatin Accord är ett antineoplastiskt läkemedel, d.v.s. cancerläkemedel, som innehåller platina.

Oxaliplatin som finns i Oxaliplatin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxaliplatin Accord

Du skall inte använda Oxaliplatin Accord

- om du är allergisk mot oxaliplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar,
- om du redan har ett minskat antal röda blodkroppar,
- om du redan har stickningar och domningar i fingrarna och/eller tårna och har svårt att utföra rörelser som kräver precision, som t.ex. att knäppa knappar,
- om du har svåra njurbesvär.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxaliplatin Accord

- om du någonsin har fått en allergisk reaktion mot läkemedel som innehåller platina, t ex karboplatin eller cisplatin, allergiska reaktioner kan uppstå vid infusion av oxaliplatin.
- om du har måttliga eller lätta njurbesvär,

- om du har någon form av leverbesvär eller avvikande resultat på leverfunktionstester under behandlingen.
- om du har eller har haft hjärtproblem såsom onormala elektriska signaler som kallas förlängt QT-intervall, oregelbundna hjärtslag eller hjärtproblem i familjen.
- om du nyligen har fått eller planerar att få något vaccin. Under behandling med oxaliplatin ska du inte vaccineras med "levande" eller "försvagade" vaccin, t.ex. vaccin mot gula febern.

Barn

Oxaliplatin skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Oxaliplatin Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- 5-fluorouracil (ett läkemedel mot cancer)
- Erytromycin (ett antibiotikum)
- Salicylater (ett smärtstillande läkemedel)
- Granisetron (ett läkemedel mot illamående)
- Paklitaxel (ett läkemedel mot cancer)
- Natriumvalproat (ett läkemedel vid epilepsi)

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

- Du bör inte bli gravid under behandling med oxaliplatin och måste använda ett effektivt preventivmedel. Kvinnliga patienter ska använda lämpliga preventivmedel under behandling och under 4 månader efter avslutad behandling.
- Om du är gravid eller planerar att skaffa barn är det viktigt att rådfråga läkare **innan** du tar detta läkemedel.
- Om du blir gravid under behandlingen måste du omedelbart kontakta läkare.

Amning

Du ska inte amma under behandlingen med oxaliplatin.

Fertilitet

- Oxaliplatin kan försämra fertiliteten och denna effekt kan vara bestående. Manliga patienter bör informera sig om möjligheterna att bevara sperma före behandlingen.
- Manliga patienter avråds från att skaffa barn under behandlingen med oxaliplatin och upp till 6 månader efter avslutad behandling samt använda lämpliga preventivmedel under denna tid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med oxaliplatin kan orsaka yrsel, illamående och kräkning samt andra neurologiska symtom som kan påverka gång och balans. Du ska inte köra bil eller använda maskiner, om detta händer dig. Du ska inte heller köra bil, använda tunga maskiner eller delta i farliga aktiviteter, om du får synbesvär under behandlingen med Oxaliplatin Accord.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

3. Hur du använder Oxaliplatin Accord

Oxaliplatin Accord ska endast användas av vuxna.

Endast för engångsbruk.

Dos

Doseringen av Oxaliplatin Accord beror på din kroppsytta och beräknas utifrån din längd och vikt.

Vanlig dos för vuxna (även äldre) är 85 mg/m² kroppsytta. Den dos du får beror också på blodprovresultat och på huruvida du haft biverkningar vid tidigare behandling med oxaliplatin.

Administrerings sätt och administreringsvägar

- Oxaliplatin Accord ordineras av specialist på cancerbehandling.
- Du behandlas av vårdpersonal som har berett nödvändig dos av Oxaliplatin Accord.
- Oxaliplatin Accord ges som långsamt dropp i en ven (intravenös infusion) under 2–6 timmar.
- Oxaliplatin Accord ges samtidigt som folinsyra och före infusion av 5-fluorouracil.

Hur ofta du ges läkemedlet

Du kommer vanligen att ges en infusion varannan vecka.

Hur länge behandlingen pågår

Din läkare avgör hur länge behandlingen ska pågå.

Om din ursprungliga tumör har opererats bort, kommer behandlingen att pågå i högst 6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Oxaliplatin Accord

Läkemedlet ges av vårdpersonal och det är mycket osannolikt att du kommer att få en för stor eller för liten mängd läkemedel.

Om överdosering ändå skulle inträffa, kan du drabbas av fler och svårare biverkningar. Läkaren kan ge dig lämplig behandling för biverkningarna.

Vänd dig till läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal om du har några frågor om behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever några biverkningar är det viktigt att informera din läkare om detta före nästa behandling.

Du kan uppleva någon eller några av biverkningarna nedan.

De mest allvarliga biverkningarna

Kontakta omedelbart läkare om du får någon eller några av följande symtom:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Allergier/allergiska reaktioner, förekommer huvudsakligen under infusionen, ibland med dödlig utgång.
- Ömma läppar eller sår i munnen (stomatit eller mukositis)
- Lågt antal blodplättar, onormala blåmärken (trombocytopeni). Din läkare kommer att ta blodprov för att kontrollera att du har tillräcklig mängd blodkroppar innan behandlingen påbörjas och före varje behandlingsomgång.
- Oförklarliga luftvägsbesvär såsom torrhosta, andningssvårigheter eller rosslingar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Allvarlig infektion i blodet i kombination med minskat antal vita blodkroppar (neutropen sepsis) som kan ha dödlig utgång.
- Minskat antal vita blodkroppar åtföljt av feber över 38,3 °C eller utdragen feber över 38 °C under mer än en timme (febril neutropeni).
- Symtom på en allergisk eller anafylaktisk reaktion med plötsliga tecken såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande andning eller andningsbesvär, extrem trötthet (det kan kännas som att du kommer att svimma). I de flesta fall uppkommer dessa symtom under infusionen eller omedelbart efter, men fördröjda allergiska reaktioner har också observerats timmar eller till och med dagar efter infusionen.
- Smärta i bröst eller övre delen av ryggen, svårigheter att andas och hostar upp blod (tecken på blodpropp i lungan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allvarlig infektion i blodet (sepsis), som kan ha dödlig utgång.
- Stopp eller svullnad i tarmen
- Svårigheter att höra, yrsel, öronringningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Öväntad blödning eller blåmärken på grund av omfattande blodproppar i kroppens små blodkärl (disseminerad intravaskulär koagulation), som kan ha dödlig utgång.
- Onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektioner såsom halsont och feber.
- Ihållande eller allvarlig diarré eller kräkning.
- Övergående tillfällig synförlust
- En grupp av symtom såsom huvudvärk, förändrade mentala funktioner, kramper och synstörningar från oskärpa till synförlust (symtom på reversibel posterior leukoencefalopatisyndrom, en ovanlig neurologisk sjukdom).
- Extrem trötthet med minskat antal röda blodkroppar och andnöd (hemolytisk anemi), ensamt eller tillsammans med lågt antal blodplättar, onormala blåmärken (trombocytopeni) och njursjukdom som innebär att du kissar lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom).
- Ärrbildning och förtjockning i lungorna med svårigheter att andas, ibland med dödlig utgång (interstitiell lungsjukdom).
- Smärta i övre buken och ryggsmärta tillsammans med illamående och kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Njursjukdom som innebär att du kissar lite eller inte alls (symtom på akut njursvikt).

- Sjukdom i leverns blodkärl (symtom som inkluderar buksmärta och svullnad, viktuppgång och svullnad av fötter, anklar eller andra delar av kroppen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarlig infektion i blodet och lågt blodtryck (septisk chock), som kan ha dödlig utgång.
- Onormal hjärtrytm (QT-förlängning) som kan ses på elektrokardiogram (EKG), som kan ha dödlig utgång.
- Muskelsmärta och svullnad, i kombination med svaghet, feber eller röd-brun urin (symtom på muskelskada som kallas rabdomyolys), som kan ha dödlig utgång.
- Buksmärta, illamående, blodiga kräkningar eller kräkningar som ser ut som ”kaffesump” eller mörk, tjärliknande avföring (symtom på sår i magtarmkanalen, med risk för blödning eller perforation), som kan ha dödlig utgång.
- Minskat blodflöde till tarmarna (tarmschemi), som kan ha dödlig utgång.
- Spasm i svalget som leder till andningsbesvär.
- Autoimmun reaktion som leder till minskat antal av alla typer av blodkroppar (autoimmun pancytopeni) (med symtom som lätt att få en blödning, lätt att få blåmärken, andfåddhet, extrem trötthet och svaghet och ökad risk för infektion på grund av nedsatt immuntillstånd).
- Symtom på stroke (slaganfall) (inkluderande svår huvudvärk, förvirring, synsvårigheter på det ena eller båda ögonen, domningar eller svaghet i ansikte, arm eller ben, vanligtvis ensidigt, hängande ansikte, gångsvårigheter, yrsel, förlust av balans och talsvårigheter).
- Pneumoni (allvarlig lunginflammation) som kan vara dödlig
- Godartade tumörliknande förändringar i levern (fokal nodulär hyperplasi).

Andra kända biverkningar av Oxaliplatin Accord är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Oxaliplatin Accord kan påverka nervsystemet (perifer neuropati) och du kan uppleva stickningar och/eller domningar i fingrar, tår, runt munnen eller i halsen. Dessa symtom kan ibland uppkomma tillsammans med kramper.

Dessa biverkningar utlöses ofta av kyla som t.ex. när man öppnar kylskåpet eller håller i en kall dryck. Du kan också finna det svårt att utföra finmotoriska uppgifter som att knäppa knappar. I de flesta fall avtar symtomen helt av sig själva, men det finns risk för kvarstående symtom på denna nervåkomma efter avslutad behandling.

Vissa personer upplever en stickande, stötliknande känsla som rör sig ned längs armarna eller bålen vid böjning av nacken.

- Oxaliplatin Accord kan ibland ge upphov till en obehaglig känsla i halsen, främst när man sväljer och ge en känsla av andfåddhet. Om denna känsla inträffar, uppkommer den vanligtvis under eller inom några timmar efter infusionen och kan utlösas av kyla. Även om känslan är obehaglig, pågår den inte länge och försvinner utan behandling. Läkaren kan besluta att ändra behandlingen till följd av detta.
- Oxaliplatin Accord kan orsaka diarré, lätt illamående och kräkningar. Du får dock vanligen läkemedel som förebygger illamående före behandlingen och eventuellt även efter behandlingen.
- Oxaliplatin Accord orsakar en tillfällig minskning av mängden blodkroppar. Minskningen av mängden röda blodkroppar kan orsaka anemi (blodbrist), onormala blödningar eller blåmärken (på grund av en minskad mängd blodplättar). Minskningen av mängden vita blodkroppar kan göra dig mer känslig för infektioner. Innan behandlingen inleds, och vid varje

efterföljande behandling, tas blodprover för att kontrollera att du har tillräckligt antal blodkroppar.

- En obehagskänsla nära eller vid injektionsplatsen under infusionen
- Feber, skakningar, lätt eller allvarlig trötthet, kroppssmärta
- Viktförändringar, förlust av aptit, smakförändringar, förstoppning
- Huvudvärk, ryggsmärtor
- Onormal känsla i tungan som kan ge upphov till talförändringar,
- Buksmärter
- Onormala blödningar som näsblod
- Allergiska reaktioner, hudutslag som kan vara röda och kliande, lätt håravfall (alopeci)
- Förändrade blodvärden, inklusive onormala leverfunktionsvärden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Matsmältningsbesvär och halsbränna, hicka, värmevallningar, yrsel
- Ökad svettning och nagelbesvär, fjällande hud
- Bröstsmärta
- Lungbesvär och rinnande näsa
- Värk i leder och skelett
- Smärta vid urinerings och förändrad leverfunktion, förändringar i urineringsfrekvensen, uttorkning
- Blod i urin eller avföring, svullna blodådror, blodproppar i lungan
- Högt blodtryck
- Depression och sömnsvårigheter
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit) och synbesvär
- Minskade kalciumnivåer i blodet
- Svullnad av nerverna till dina muskler, nackstelhet.
- Fallolycka.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Nervositet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Försämrad hörsel
- **Frekvens okänd (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)** Allergisk vaskulit (inflammation i blodkärl).
- Konvulsioner (okontrollerad skakning av kroppen).
- Hjärtinfarkt, angina pectoris (smärta eller obehaglig känsla i bröstet).
- Esofagit (inflammation i matstrupen - röret som förbinder din mun med magen - vilket leder till smärta och svårigheter att svälja).
- Risk för ny cancer. Leukemi, en form av blodcancer, har rapporterats hos patienter efter användning av Oxaliplatin Accord i kombination med vissa andra läkemedel. Tala med din läkare om risken för ökad risk för denna typ av cancer när du använder Oxaliplatin Accord och vissa andra läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Oxaliplatin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen och injektionsflaskans etikett efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i en angiven månad.

Kemisk och fysisk stabilitet efter beredning har påvisats i 48 timmar vid +2 till +8°C och i 24 timmar vid +25°C. Från ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionsberedningen användas omedelbart. Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid +2 till +8°C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Undvik kontakt med ögon och hud. Vid stänk eller spill, kontakta omedelbart läkare eller vårdpersonal.

Efter avslutad infusion kommer läkare eller vårdpersonal att kassera läkemedlet med vidtagande av lämpliga försiktighetsåtgärder.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxaliplatin.

Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg oxaliplatin.

Oxaliplatin Accord är en klar, färglös vätska, utan synliga partiklar.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska

10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 50 mg oxaliplatin.

20 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg oxaliplatin.

40 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 200 mg oxaliplatin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast 04.11.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR OXALIPLATIN ACCORD

Läs noga igenom alla anvisningar innan du bereder Oxaliplatin Accord

1. FORMULERING

Oxaliplatin Accord är en klar, färglös vätska, som innehåller 5 mg/ml oxaliplatin.

2. FÖRPACKNINGAR

Oxaliplatin Accord förpackas i injektionsflaskor för engångsbruk. Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

För 10 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 15 ml klar injektionsflaska i (silikoniserad) av rördraget typ I-glas med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF gummipropp och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

För 20 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 20 ml klar injektionsflaska (silikoniserad) av rördraget typ I-glas med antingen 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF gummipropp och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

För 40 ml:

Koncentrat till infusionsvätska, lösning fylls i 50 ml klar injektionsflaska (silikoniserad) av rördraget typ I-glas med 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF gummipropp och 20 mm aluminiumförsegling med lavendelblått snäpplock.

Hållbarhet och förvaring:

2 år

Efter spädning med 5 % glukoslösning har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i högst 48 timmar vid +2 till +8°C och i 24 timmar vid +25°C.

Från ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionslösningen användas omedelbart.

Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid +2 till +8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Syna före användning. Använd enbart klara lösningar utan partiklar.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

3. REKOMMENDATIONER FÖR SÄKER HANTERING

Liksom med andra potentiellt toxiska föreningar måste försiktighet iaktas vid hantering och beredning av oxaliplatinlösningar.

Anvisningar om hantering

Då medicinsk personal hanterar denna cytotoxiska substans måste alla försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda den som handhar substansen och den omgivande miljön.

Beredning av injicerbara lösningar av cytotoxiska substanser ska utföras i enlighet med sjukhusets rutiner av specialutbildad personal med kunskap om de läkemedel som används och under betingelser som garanterar att läkemedlet, miljön och särskilt den personal som hanterar läkemedlen, skyddas. Detta kräver ett beredningsutrymme som är reserverat för ändamålet. Det är förbjudet att röka, äta och dricka i detta utrymme.

Personalen måste förses med lämplig utrustning, i synnerhet långärmat rock, skyddsmask, huvudskydd, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsdukar för arbetsutrymmet och avfallspåsar.

Exkret och uppkastningar måste hanteras med försiktighet.

Gravida kvinnor bör undvika att hantera cytotoxiska substanser.

Trasiga förpackningar måste hanteras med samma försiktighet och betraktas som kontaminerat avfall. Kontaminerat avfall ska förbrännas i särskilt märkta, fasta behållare. Se "Destruktion" nedan.

Om oxaliplatin koncentrat till infusionsvätska, lösning kommer i kontakt med hud, tvätta omedelbart och noga med vatten.

Om oxaliplatin koncentrat till infusionsvätska, lösning kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta omedelbart och noga med vatten.

4. BEREDNING FÖR INTRAVENÖS INFUSION

Särskilda försiktighetsåtgärder för administrering

- Använd INTE injektionsutrustning som innehåller aluminium.

- Administrera INTE oxaliplatin utspätt.

– - Endast 5 % (50 mg/ml) glukoslösning får användas som spädningsvätska. Späd INTE för infusion med lösningar som innehåller natriumklorid eller andra kloridhaltiga lösningar.

- Blanda INTE med andra läkemedel i samma infusionspåse och administrera inte samtidigt via samma infusions slang.

- Blanda INTE med alkaliska läkemedel eller lösningar, särskilt inte beredningar av 5-fluorouracil eller folinsyra som innehåller trometamol som hjälpämne och trometamolsalter av andra aktiva substanser. Alkaliska läkemedel eller lösningar försämrar oxaliplatinets stabilitet.

Anvisningar för användning med folinsyra (som kalciumfolinat eller dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenös infusion (IV) i 250–500 ml 5 % glukoslösning kan ges samtidigt med folinsyra (FA) intravenös infusion i 5 % glukoslösning under 2–6 timmar, via en trevägskran som placeras omedelbart före injektionsstället. De två läkemedlen får inte kombineras i samma infusionspåse. Folinsyra (FA) får inte innehålla trometamol som hjälpämne och får endast spädas med isoton 5 % glukoslösning, aldrig med natriumkloridlösningar, kloridhaltiga lösningar eller alkaliska lösningar.

Anvisningar för användning med 5-fluorouracil

Oxaliplatin ska alltid administreras före fluoropyrimidiner – dvs 5-fluorouracil (5-FU).

Slangen ska alltid spolas efter administrering av oxaliplatin. Först därefter kan 5-fluorouracil (5-FU) administreras.

För ytterligare information om läkemedels blandbarhet med oxaliplatin hänvisas till respektive läkemedels produktresumé.

- ANVÄND ENDAST de rekommenderade spädningsvätskorna (se nedan).
- Använd enbart klara lösningar utan partiklar.

4.1 Beredning av infusionsvätskan

Dra upp erforderlig volym koncentrat från injektionsflaskan/flaskorna och späd sedan med 250-500 ml 5 % glukoslösning så att en oxaliplatinkoncentration som inte är mindre än 0,2 mg/ml-0,7 mg/ml. Koncentrationsintervallet över vilket kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats är 0,2 mg/ml till 2,0 mg/ml.

Administreras som intravenös infusion (IV).

Efter spädning i 5 % glukos har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 48 timmar vid +2 till +8°C och i 24 timmar vid +25°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör infusionsberedningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar. Normalt bör beredningen inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid +2 till +8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inspektera infusionslösningen före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Överbliven infusionslösning ska kasseras (se ”Destruktion” nedan).

Späd **ALDRIG** med lösningar innehållande natriumklorid eller andra kloridhaltiga lösningar.

Blandbarheten för oxaliplatin infusionsvätska, lösning, har testats med representativa PVC-baserade infusionsset.

4.2 Infusion av lösningen

Administrering av oxaliplatin kräver ingen föregående hydrering.

Oxaliplatin spädd i 250–500 ml 5 % glukoslösning, med en koncentration om minst 0,2 mg/ml, skall infunderas via en perifer ven eller central venkateter under 2–6 timmar. När oxaliplatin kombineras med 5-fluorouracil skall oxaliplatininfusionen ges före infusionen av 5-fluorouracil.

4.3 Destruktion

Läkemedelsrester och allt material som har använts till beredning, spädning och administrering måste destrueras i enlighet med sjukhusets vanliga rutiner för cytotoxiska substanser i enlighet med lokala föreskrifter om omhändertagande av farligt avfall.