

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ebeoxal 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Oxaliplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ebeoxal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ebeoxal verabreicht wird?
3. Wie ist Ebeoxal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebeoxal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EBEOXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ebeoxal ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Oxaliplatin.

Ebeoxal kann zur Behandlung von Darmkrebs angewendet werden, nachdem der Tumor operativ entfernt wurde oder sich bereits Metastasen gebildet haben.

Ebeoxal wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, die 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (FS) genannt werden, angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHNEN EBEOXAL VERABREICHT WIRD?

Ebeoxal darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Oxaliplatin sind
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie bereits eine verminderte Anzahl an Blutzellen haben
- wenn Sie bereits ein **Kribbeln oder Taubheitsgefühl** in den Fingern und/oder Zehen verspüren und Schwierigkeiten bei feinmotorischen Tätigkeiten haben, z. B. beim Zuknöpfen von Kleidung.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebeoxal anwenden,

- wenn Sie bereits früher einmal eine allergische Reaktion auf ein platinhaltiges Arzneimittel, wie Carboplatin oder Cisplatin hatten. Allergische Reaktionen können während der Ebeoxal Infusion auftreten
- wenn Sie leichte oder mäßige Nierenprobleme haben
- wenn Sie Lebererkrankungen haben oder abweichende Leberfunktionswerte während der Behandlung haben
- wenn Sie Herzerkrankungen, wie z. B. ein abnormes elektrisches Signal, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt, einen unregelmäßigen Herzschlag oder in Ihrer Familiengeschichte Herzprobleme haben oder hatten.

Anwendung von Ebeoxal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es wird nicht angeraten, während der Behandlung mit Oxaliplatin schwanger zu werden. Sie müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Während und bis zu 4 Monate nach Beendigung der Behandlung müssen Frauen eine geeignete Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, ist es sehr wichtig, dass Sie diesen Umstand **vor Beginn** der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin kann eine Unfruchtbarkeit hervorrufen, die dauerhaft sein kann. Männliche Patienten sollten sich hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten lassen.
- Männlichen Patienten wird empfohlen, kein Kind während und bis zu 6 Monaten nach der Therapie zu zeugen und in dieser Zeit geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Behandlung mit Oxaliplatin kann das Risiko für Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie für andere neurologische Symptome, die das Gehen und den Gleichgewichtssinn betreffen, erhöhen. Wenn dieser Fall eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Wenn Sie während der Einnahme von Oxaliplatin Sehschwierigkeiten haben, verzichten Sie auf das Führen eines Fahrzeugs, das Bedienen komplizierter Maschinen oder andere gefährliche Tätigkeiten.

3. WIE IST EBEOXAL ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird nur vom medizinischen Fachpersonal verabreicht; Sie dürfen es nicht selbst anwenden.

Ebeoxal ist für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

Dosierung

Die Dosis von Ebeoxal richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche, welche aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet wird.

Die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche. Die Dosis, die Sie bekommen, hängt außerdem von den Ergebnissen Ihrer

Bluttests ab und davon, ob bei Ihnen während der Behandlung mit Ebeoxal bisher Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Art der Anwendung

- Ebeoxal wird Ihnen von einem in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Arzt verschrieben.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, welches auch die für Sie erforderliche Dosierung von Ebeoxal zubereitet.
- Ebeoxal wird als langsame Injektion über 2-6 Stunden in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Infusion). Wenn an der Injektionsstelle Beschwerden oder Schmerzen auftreten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal.
- Sie erhalten Ebeoxal gleichzeitig mit Folinsäure und vor einer Infusion mit 5-Fluorouracil.

Häufigkeit der Anwendung

Sie sollten Ihre Infusion in der Regel 1-mal alle 2 Wochen erhalten.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Wenn Ihr Tumor vollständig entfernt wurde, wird die Behandlung höchstens 6 Monate dauern.

Wenn Sie eine größere Menge Ebeoxal erhalten haben als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten.

Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkt an Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen entsprechend behandeln.

Wenn die Anwendung von Ebeoxal vergessen wurde

Ihr Arzt wird entscheiden zu welcher Zeit Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis vergessen wurde, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendeine Nebenwirkung verspüren ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor Beginn der nächsten Behandlung darüber informieren.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers, Atemnot, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, extreme Müdigkeit (möglicherweise fühlen Sie sich, als würden Sie gleich in Ohnmacht fallen). In den häufigsten Fällen traten diese Symptome während oder unmittelbar nach der Infusion auf, aber verzögerte allergische Reaktionen wurden auch nach Stunden oder sogar Tagen nach der Infusion beobachtet (sehr häufig).
- abnormale Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Halsschmerzen und erhöhte Temperatur (sehr häufig)
- andauernder oder schwerer Durchfall bzw. andauerndes oder schweres Erbrechen (sehr häufig)

- Symptome in den Atemwegen wie trockener Husten oder Husten mit Auswurf, Atemnot oder Rasselgeräusche (sehr häufig), Kurzatmigkeit oder keuchen, da dies Anzeichen einer schweren Lungenerkrankung sein kann, die tödlich verlaufen kann
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Mundgeschwüre) (sehr häufig)
- Blut oder dunkelbraune, kaffeefarbene Stückchen in Ihrem Erbrochenen (häufig)
- eine Gruppe von Beschwerden wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Funktionen, Krämpfe und abweichende Sehkraft von verschwommenem Sehen bis zum Verlust der Sehkraft (Beschwerden des reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, eine seltene neurologische Erkrankung) (selten)
- Anzeichen eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlich einsetzender, starker Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sehschwierigkeiten auf einem Auge oder beiden Augen, Taubheit oder Schwächegefühl an Gesicht, Armen oder Beinen, gewöhnlicher Weise an einer Seite, teilweise Gesichtslähmung, Probleme beim Gehen, Benommenheit, Gleichgewichtsverlust und Probleme beim Sprechen)
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Atemnot (hämolytische Anämie) (selten), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie) (selten) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms) (Häufigkeit unbekannt).

Weitere bekannte Nebenwirkungen von Ebeoxal

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Ebeoxal kann eine Nervenstörung verursachen (periphere Neuropathie). Sie bemerken möglicherweise Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Fingern, Zehen, im Bereich des Mundes oder im Hals, manchmal zusammen mit Krämpfen.
Diese Wirkungen werden ausgelöst, wenn Sie Kälte ausgesetzt sind, z.B. durch Öffnen eines Kühlschranks oder Halten eines kalten Getränks. Sie können auch Probleme bei der Ausführung von feinmotorischen Aufgaben, wie dem Zuknöpfen von Kleidungsstücken, haben. Obwohl sich diese Probleme in den meisten Fällen vollständig zurückbilden, besteht jedoch die Möglichkeit, dass die Anzeichen der peripheren sensorischen Neuropathie nach Behandlungsende weiter anhalten.
Bei einigen Menschen kam es beim Beugen des Nackens zu einer kribbelnden, schockartigen Empfindung, die sich die Arme oder den Rumpf hinunterzog.
- Ebeoxal verursacht manchmal eine unangenehme Empfindung im Rachen, vor allem beim Schlucken und kann ein Gefühl der Kurzatmigkeit hervorrufen. Falls dieses Symptom auftritt, wird es gewöhnlich während der Infusion oder in den Stunden danach beobachtet. Es kann durch Kälteeinwirkung ausgelöst werden. Dieses Symptom ist zwar unangenehm, dauert aber nicht lange an und verschwindet von selbst, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.
Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, wird Ihr Arzt möglicherweise Veränderungen bei Ihrer Behandlung vornehmen.
- Ebeoxal kann zu Durchfall, leichter Übelkeit und Erbrechen führen; Sie erhalten jedoch in der Regel von Ihrem Arzt vor der Behandlung ein Medikament, das vorbeugend gegen die Übelkeit wirkt. Dieses können Sie auch nach der Behandlung einnehmen.
- Ebeoxal führt zu einer vorübergehenden Senkung der Zahl der Blutzellen. Diese verringerte Zahl an Blutzellen kann eine Anämie verursachen (Abnahme der roten Blutzellen), ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken (aufgrund der verringerten Anzahl an Blutplättchen). Die Abnahme der weißen Blutzellen kann sie anfälliger für Infektionen machen.
Ihr Arzt wird Ihnen vor Behandlungsbeginn und vor jedem nachfolgenden Therapiezyklus Blut abnehmen, um zu überprüfen, ob die Anzahl Ihrer Blutkörperchen ausreichend ist.
- Beschwerden in der Nähe der Einstichstelle oder an der Einstichstelle während der Infusion.
- Fieber, Schüttelfrost (Zittern), Verlust von Kraft/Schwäche, Schmerzen im gesamten Körper.
- Gewichtsveränderungen, verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Verstopfung.

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen.
- Schwellung der zu Ihren Muskeln führenden Nerven, Nackensteifigkeit, anormales Gefühl in der Zunge, das die Sprechweise verändern kann.
- Magenschmerzen
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Nasenbluten.
- Husten, Schwierigkeiten beim Atmen.
- Allergische Reaktionen, Hautausschläge, die rot und juckend sein können, leichter Haarausfall (Alopezie).
- Veränderungen des Blutbilds, einschließlich solcher im Zusammenhang mit Leberfunktionsstörungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen aufgrund einer verminderten Zahl weißer Blutkörperchen.
- schwerwiegende Infektion des Blutes zusätzlich zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen (neutropenische Sepsis), die tödlich sein kann.
- Abnahme der weißen Blutzellen im Zusammenhang mit Fieber > 38,3°C oder länger anhaltendes Fieber > 38 °C über mehr als eine Stunde (febrile Neutropenie).
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen, Schluckauf, Hitzewallungen, Schwindel.
- Vermehrtes Schwitzen, Nagelprobleme, Hautablösungen.
- Brustschmerzen.
- Lungenprobleme und laufende Nase.
- Gelenk- und Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Urinieren, Veränderungen der Nierenfunktion, veränderte Häufigkeit der Blasenentleerung, Entwässerung.
- Blut im Harn/Stuhl, Schwellung der Venen, Blutgerinnsel in der Lunge.
- Hoher Blutdruck
- Depression und Schlaflosigkeit
- Bindehautentzündung und Sehschwierigkeiten
- Niedriger Gehalt an Kalzium im Blut.
- Stürzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann.
- Darmverschluss oder Darmschwellung.
- Nervosität

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hörverlust
- Narbenbildung und Verdickungen in der Lunge mit Schwierigkeiten beim Atmen, in einigen Fällen tödlich (interstitielle Lungenerkrankung).
- Vorübergehender kurzzeitiger Verlust der Sehfähigkeit.
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder keinen Harn ausscheiden (Anzeichen eines akuten Nierenversagens).
- Gefäßerkrankungen der Leber.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Autoimmunreaktion, die zu einer Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmun-bedingte Panzytopenie), Panzytopenie

- Schwere Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können.
- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegung des Körpers).
- krampfartige Verengung des Kehlkopfs, die Atembeschwerden verursachen kann.
- Extreme Müdigkeit mit einer verringerten Anzahl der roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), alleine oder in Verbindung mit einer geringen Anzahl an Blutplättchen und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder keinen Harn bilden (Anzeichen eines hämolytisch-urämischen Syndroms), die tödlich sein können, wurden berichtet.
- anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen sein kann und tödlich sein kann.
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust)
- Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin (Symptome von Muskelschäden, genannt Rhabdomyolyse), die tödlich sein können.
- Speiseröhrentzündung (Entzündung der Schleimhaut in der Speiseröhre – die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Magen – was zu Schmerzen und Schwierigkeiten beim Schlucken führt).
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunklen Stuhl/Teerstuhl (Symptome eines Gastrointestinalulcus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können.
- Verringerung der Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann.
- Risiko der Entstehung einer neuen Krebserkrankung. Leukämie, eine Form von Blutkrebs, wurde bei Patienten berichtet, nachdem Sie mit Ebeoxal in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das möglicherweise erhöhte Risiko, diese Art von Krebs zu entwickeln, wenn Sie Ebeoxal gemeinsam mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EBEOXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ebeoxal darf nicht mit Haut oder Augen in Kontakt gebracht werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal umgehend, bei versehentlichem Kontakt.

Das Arzneimittel muss vor dem Mischen im Außenkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Beendigung der Infusion wird Ebeoxal mit der gebotenen Sorgfalt durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal entsorgt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ebeoxal enthält

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ebeoxal aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

1 ml Lösung enthält 5 mg Oxaliplatin als Wirkstoff.

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 50 mg Oxaliplatin.

20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 100 mg Oxaliplatin.

30 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 150 mg Oxaliplatin.

40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 200 mg Oxaliplatin.

50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 250 mg Oxaliplatin.

Packungsgrößen

50 mg/10 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen

100 mg/20 ml: 1 Durchstechflasche

150mg/30ml: 1 Durchstechflasche

200 mg/40 ml: 1 Durchstechflasche

250 mg/50 ml: 1 Durchstechflasche

Mit oder ohne Kunststoffschutz (Onco-Safe® oder Sleeving). „Onco-Safe®“ oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, 4866 Unterach, Österreich

Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und des Vereinigten Königreichs (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Z.Nr.: 1-30058

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wie bei anderen potentiell toxischen Substanzen muss die Handhabung und Zubereitung von Oxaliplatin-Lösungen mit Vorsicht durchgeführt werden.

Hinweise zur Handhabung

Die Handhabung dieses zytotoxischen Agens durch das medizinische Personal erfordert jede Vorsichtsmaßnahme, die den Schutz des Anwenders und seiner Umgebung gewährleistet.

Die Zubereitung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die die Unversehrtheit des Arzneimittels, den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleisten in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien. Dies erfordert das Vorhandensein eines für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatzes. Es ist verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken.

Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehältnisse für Abfall.

Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Schwangere müssen vor dem Umgang mit zytotoxischen Substanzen gewarnt werden und diesen vermeiden.

Jedes zerbrochene Behältnis muss mit derselben Sorgfalt behandelt werden und ist als kontaminierter Abfall zu betrachten. Kontaminierter Abfall sollte in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten, Abschnitt „Entsorgung“.

Sollte Oxaliplatin-Konzentrat oder Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte Oxaliplatin als Konzentrat oder Infusionslösung mit der Schleimhaut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Besondere Vorsichtshinweise für die Anwendung

- DARF NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.
- DARF NICHT unverdünnt verabreicht werden.
- Nur 5 %ige Glucose-Infusionslösung als Lösungsmittel verwenden.
- DARF NICHT mit Natriumchlorid oder chloridhaltigen Lösungen zur Infusion verdünnt werden.
- DARF NICHT mit anderen Arzneimitteln im gleichen Infusionsbeutel oder in der gleichen Infusionsleitung gemischt werden.
- DARF NICHT gemischt werden mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere Fluorouracil, Folsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Arzneimittel. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

Hinweise für die Anwendung mit Folsäure (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250-500 ml 5 %ige Glucose-Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folsäure-Infusionslösung (Folsäure in 5 %iger Glucoselösung) über einen Y-Zugang,

der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2-6 Stunden intravenös infundiert. Diese 2 Arzneimittel dürfen nicht im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Folinsäure (FS) darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer 5 %iger Glucoselösung verdünnt werden. Nicht alkalische Lösungen, Natriumchlorid oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin muss immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. 5-Fluorouracil (5-FU), verabreicht werden.

Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach 5-Fluorouracil (5-FU) verabreichen.

Für weitere Informationen zu Kombinationen von Arzneimitteln mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Fachinformationen.

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Verdünnung zur Herstellung einer Infusionslösung

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der/den Durchstechflasche(n) entnommen und dann mit 250-500 ml einer 5 %igen Glucoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten.

Die Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit 5 %-iger Glucoselösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden bei 2 - 8°C und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei 20 - 25°C gezeigt.

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt „Entsorgung“ weiter unten).

NIEMALS mit Natriumchlorid oder chloridhaltige Lösungen verdünnen.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hyperhydratation erforderlich.

Oxaliplatin, verdünnt in 250-500 ml einer 5 %igen Glucoselösung, um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, muss über eine periphere Vene oder einen zentralvenösen Zugang über 2-6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit 5-Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Gabe von 5-Fluorouracil erfolgen.

Entsorgung

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche Materialien, die bei der Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausbölicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

Anwendung

NUR FÜR ERWACHSENE

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin in der adjuvanten Therapie beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen über 12 Zyklen (6 Monate).

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen, bis zum Krankheitsfortschritt oder einer inakzeptablen Toxizität.

Die Dosierung sollte entsprechend der Verträglichkeit angepasst werden (siehe 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" in der Fachinformation).

Oxaliplatin muss immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. 5-Fluorouracil, verabreicht werden.

Oxaliplatin wird als intravenöse Infusion über 2-6 Stunden in 250-500 ml einer 5 %igen Glucose-Infusionslösung (50 mg/ml) verabreicht, um eine Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,70 mg/ml zu geben; 0,70 mg/ml ist die höchste Konzentration, die in der klinischen Praxis für eine Oxaliplatin-Dosierung von 85 mg/m² eingesetzt wird.

Dauer der Haltbarkeit

Arzneimittel in der Verkaufsverpackung

24 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit 5 %-iger Glucoselösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden bei 2 - 8°C und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei 20 - 25°C gezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.