

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Oxaliplatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor Beginn der Behandlung sorgfältig durch, 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 Oxaliplatin Ebewe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Ebewe beachten?
3. Wie ist Oxaliplatin Ebewe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin Ebewe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST OXALIPLATIN EBEW UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Oxaliplatin Ebewe ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Oxaliplatin. Oxaliplatin Ebewe wird zur Behandlung von Darmkrebs nach operativer Entfernung oder wenn dieser bereits metastasiert ist, angewendet. Die Anwendung erfolgt in Kombination mit weiteren Arzneimitteln gegen Krebs (5-Fluoruracil [5-FU] und Folinsäure [FA]).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OXALIPLATIN EBEW BEACHTEN?**

**Oxaliplatin Ebewe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie bereits eine **verringerte Anzahl von Blutzellen** haben
- wenn Sie bereits an **Kribbeln oder Taubheit der Finger und/oder Zehen** leiden und **Schwierigkeiten bei feinmotorischen Tätigkeiten** wie dem Zuknöpfen von Kleidungsstücken haben
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Oxaliplatin Ebewe bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie jemals eine **allergische Reaktion** auf ein platinhaltiges Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin erlitten haben. Allergische Reaktionen können während einer Oxaliplatin Infusion auftreten.
- wenn Sie leichte oder **mäßige Nierenbeschwerden** haben
- wenn Sie Leberprobleme 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 Oxaliplatin Ebewe 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 Ebewe 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 Ebewe dürfen Sie nicht stillen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin Ebewe 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und das 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 den Gang und den Gleichgewichtssinn betreffen, erhöhen. Wenn dieser Fall eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin Sehstörungen haben, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, keine schweren Maschinen bedienen und keine gefährlichen Tätigkeiten ausführen.

## **3. WIE IST OXALIPLATIN EBewe ANZUWENDEN?**

Diese Arzneimittel wird durch medizinisches Fachpersonal angewendet; wenden Sie es nicht selbst an.

Oxaliplatin Ebewe ist nur für Erwachsene indiziert.

### **Dosierung**

Die Dosis von Oxaliplatin Ebewe richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche, die aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht errechnet wird. Die übliche Dosis für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Dosis, die Ihnen verabreicht wird, wird auch von den Ergebnissen Ihrer Blutkontrollen abhängig sein sowie davon, ob bei Ihnen bei einer früheren Anwendung von Oxaliplatin Ebewe Nebenwirkungen aufgetreten sind.

### **Art der Anwendung**

- Oxaliplatin Ebewe wird Ihnen von einem in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Arzt verschrieben.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, das die für Sie erforderliche Dosis von Oxaliplatin Ebewe hergestellt haben wird.
- Oxaliplatin Ebewe wird als langsame Injektion in eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden gegeben. Wenn ein unangenehmes Gefühl oder Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal.
- Oxaliplatin Ebewe wird Ihnen gemeinsam mit Folinsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil verabreicht werden.

### **Häufigkeit der Anwendung**

Die Infusionen sollten alle 2 Wochen wiederholt werden.

### **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange die Behandlung dauern wird.

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

### **Wenn eine größere Menge von Oxaliplatin Ebewe angewendet wurde, als angewendet werden sollte**

Da Ihnen Oxaliplatin Arcana im Ebewe verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass zu viel oder zu wenig angewendet wird. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.

Im Falle einer Überdosierung kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen zur Behandlung der Nebenwirkungen ergreifen.

### **Wenn die Anwendung von Oxaliplatin Ebewe vergessen wurde**

Ihr Arzt bestimmt wann Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

**Wenn bei Ihnen irgendeine Nebenwirkung auftritt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung darüber informieren.**

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:**

- Prickeln und/oder Taubheitsgefühl in den Fingern oder Zehen, um den Mund oder im Rachen. Dies kann manchmal in Verbindung mit Krämpfen auftreten. Möglicherweise haben Sie Probleme bei der Ausführung von Aufgaben, die Fingerspitzengefühl erfordern, wie z. B. beim Zuknöpfen von Kleidung (Symptome einer peripheren Neuropathie) (sehr häufig)
- 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 meisten Fällen, traten diese Symptome während

- oder unmittelbar nach der Infusion auf, es wurden aber auch verzögerte allergische Reaktionen Stunden oder sogar Tage nach der Infusion beobachtet (sehr häufig).
- abnormale Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Halsschmerzen und erhöhte Temperatur (aufgrund einer Abnahme der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen) (sehr häufig)
  - anhaltender oder starker Durchfall oder anhaltendes oder starkes Erbrechen (sehr häufig)
  - unerklärliche Symptome in den Atemwegen wie trockener Husten, Atemnot oder Rasselgeräusche (sehr häufig)
  - Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Mundgeschwüre) (sehr häufig)
  - Blut oder dunkelbraune, kaffeebraune Stückchen in Ihrem Erbrochenen (Anzeichen für eine gastrointestinale Blutung) (häufig)
  - eine Gruppe von Beschwerden wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Funktion, Krämpfe und Störung des Sehvermögens von Unschärfe bis Sehverlust – dies sind Anzeichen eines nach Behandlung rückläufigen Leukoenzephalopathie-Syndroms, eine seltene neurologische Erkrankung) (selten)
  - 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 nicht bekannt)

**Andere bekannte Nebenwirkungen sind:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Bei einigen Menschen kam es beim Beugen des Nackens zu einer kribbelnden, schockartigen Empfindung, die sich die Arme oder den Rumpf hinunterzog.
- Oxaliplatin Ebewe kann manchmal ein unangenehmes Gefühl im Rachen, insbesondere beim Schlucken, und das Gefühl von Atemnot verursachen. Wenn dieses Gefühl, das durch Kälte ausgelöst werden kann, aufkommt, dann normalerweise während der Infusion oder wenige Stunden danach. Auch wenn es unangenehm ist, ist es nur von kurzer Dauer und verschwindet normalerweise wieder, ohne dass es behandelt werden muss. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung dadurch geändert werden muss.
- Oxaliplatin Ebewe 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.
- Oxaliplatin Ebewe führt zu einer vorübergehenden Senkung der Zahl der Blutzellen. Diese verringerte Zahl an roten Blutzellen kann zu blasser Haut und Schwäche und Atemnot führen (Anämie). Ihr Arzt wird Ihnen vor der ersten Behandlung und auch 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), leichte bis starke Müdigkeit, Schmerzen im gesamten Körper
- Gewichtsveränderungen, verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen
- Schwellung der zu Ihren Muskeln führenden Nerven, Nackensteifigkeit, abnormales Gefühl in der Zunge, das die Sprechweise verändern kann Bauchschmerzen
- abnormale Blutungen, einschließlich Nasenbluten
- Husten, Schwierigkeiten beim Atmen
- allergische Reaktionen, Hautausschläge, die rot und juckend sein können, leichter Haarausfall (Alopezie)
- Veränderungen des Blutbilds, einschließlich derjenigen, die auf Leberfunktionsstörungen hinweisen
- Hauterkrankungen

- Hohe Blutzuckerspiegel, der zu großem Durst, trockenem Mund oder häufigerem Wasserlassen führen kann
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut, wodurch Herzrhythmusstörungen hervorgerufen werden können, die durch Muskelkrämpfe, Muskelschwäche oder Erschöpfung erkannt werden können
- Hoher Natriumgehalt im Blut, der Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen verursachen kann
- 

**Häufige Nebenwirkungen** (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
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen, Schluckauf, Hitzewallungen, Schwindel
- vermehrtes Schwitzen, Nagelprobleme, Hautablösungen
- Brustschmerzen
- laufende Nase, Infekte der oberen Atemwege
- Gelenk- und Knochenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, veränderte Häufigkeit der Blasenentleerung, Entwässerung
- Blut im Harn/Stuhl
- hoher Blutdruck
- Depression, Schlafstörungen
- Bindehautentzündung, Sehstörungen
- Schwindel
- Entzündung der Nerven, die zu Muskelspasmen, Krämpfen und zum Verlust bestimmter Reflexe führt
- steifer Nacken, Empfindlichkeit/Abneigung gegenüber hellem Licht, Kopfschmerzen
- Blutgerinnsel, normalerweise in einem Bein, das zu Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen führt
- Blutgerinnsel in der Lunge, das zu Schmerzen im Brustkorb und Atemlosigkeit führt
- Gewichtsverlust
- Hautausschlag
- Niedriger Gehalt an Kalzium im Blut
- Sturz

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann
- Nervosität
- Hörprobleme (Ototoxizität)
- eingeschränkte oder blockierte Darmpassage
- Störungen des Säure-Base-Gleichgewichts im Körper

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen aufgrund einer allergischen Reaktion; macht sich bemerkbar durch Blutergüsse und anormale Blutungen (autoimmune Thrombozytopenie)
- Taubheit (Verlust des Hörvermögens)
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atemnot, die manchmal tödlich sein kann (interstitielle Lungenerkrankung)
- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen durch Zerstörung dieser Zellen
- Sprechstörungen
- vorübergehende Verminderung der Sehschärfe, Störungen des Sehfeldes, reversibler, kurzzeitiger Sehverlust, Entzündung des Sehnervs

- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen oder Durchfall führt, einschließlich schwerwiegender bakterieller Infektion (*Clostridium difficile*)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gefäßerkrankungen der Leber
- Veränderungen in der Nierenfunktion, eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens)

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

- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers)
- schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können
- krampfartige Verengung des Kehlkopfs, die Atembeschwerden verursachen kann (Laryngospasmus)
- Autoimmunreaktionen, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie)
- anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen sein kann und tödlich sein kann.
- Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin (Symptome von Muskelschäden, genannt Rhabdomyolyse), die tödlich sein können.
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunklen Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können.
- Verringerung der Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann.
- Herzinfarkt (Herzattacke), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust)
- Speiseröhrentzündung (Entzündung der Schleimhaut in der Speiseröhre – die Röhre, die Ihrem Mund mit dem Magen verbindet, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).
- Risiko einer neuen Krebserkrankung. Leukämie, eine Form von Blutkrebs, wurde bei Patienten berichtet, nachdem diese mit Oxaliplatin in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für diese Krebserkrankung, wenn Sie mit Oxaliplatin und bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal. 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.

**Oxaliplatin Ebewe sollte nicht mit den Augen oder der Haut in Kontakt kommen. Sollten Sie einen versehentlichen Austritt der Flüssigkeit aus der Infusionsflasche bemerken, sagen Sie sofort dem Arzt oder medizinischen Fachpersonal Bescheid.**

## **5. WIE IST OXALIPLATIN EBewe AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor der Zubereitung sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Rekonstituierte Lösung in der Original-Durchstechflasche:

Die rekonstituierte Lösung sollte sofort weiterverdünnt werden.

### Infusionslösung nach Verdünnen:

Nach Verdünnen der rekonstituierten Lösung mit 5 %-iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung bei + 2°C bis + 8°C über einen Zeitraum von 24 Stunden gezeigt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender.

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

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Oxaliplatin Ebewe enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

50 mg Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Oxaliplatin zur Rekonstitution in 10 ml Lösungsmittel.

100 mg Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Oxaliplatin zur Rekonstitution in 20 ml Lösungsmittel.

150 mg Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Oxaliplatin zur Rekonstitution in 30 ml Lösungsmittel.

1 ml der rekonstituierten Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

### **Wie Oxaliplatin Ebewe aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Jede Durchstechflasche enthält ein weißes bis naturweißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, das 50 mg, 100 mg oder 150 mg Oxaliplatin enthält.

Die Durchstechflaschen sind in Packungen mit einem 1 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Oxaliplatin Ebewe muss aufgelöst und eine Infusionslösung muss hergestellt werden, bevor es in eine Vene verabreicht werden kann.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien:	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for infusion
Malta:	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for infusion
Rumänien:	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for infusion
Slowenien:	Oksaliplatin Sandoz 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje

**Z.Nr.:** 1-26435

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

#### Hinweise zur Handhabung

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

Die Zubereitung von Injektionslösungen zytotoxischer Arzneimittel muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleisten in Übereinstimmung mit den Klinikgrundsätzen. 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.

Exkremente 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 das Oxaliplatin-Pulver, die rekonstituierte Lösung oder die Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte das Oxaliplatin-Pulver, die rekonstituierte Lösung oder die 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 (50 mg/ml) Glucoselösung für die Verdünnung verwenden.
- DARF NICHT für die Infusion mit Lösungen rekonstituiert oder verdünnt werden, die Natriumchlorid oder andere Chloride enthalten.
- DARF NICHT mit anderen Arzneimitteln in demselben Infusionsbeutel oder in derselben Infusionsleitung gemischt werden.
- DARF NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil, Folinsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Wirkstoffe gemischt werden.

### Hinweise für die Anwendung mit Folinsäure (wie Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250 bis 500 ml 5 %-ige (50 mg/ml) Glucose-Infusionslösung, die 85 mg/m<sup>2</sup> Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinsäure-Infusionslösung (Folinsäure in 5 %-iger Glucoselösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden intravenös infundiert.

Diese beiden Arzneimittel **dürfen nicht** in demselben Infusionsbeutel gemischt werden. Folinsäure darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf ausschließlich mit isotonischer 5 %-iger (50 mg/ml) Glucoselösung verdünnt werden, aber niemals mit alkalischen Lösungen, Natriumchloridlösung oder anderen chloridhaltigen Lösungen.

### Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

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

Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach 5-Fluorouracil geben.

Für weitere Informationen zu Arzneimittelkombinationen mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels anderer Hersteller.

Rekonstituierte Lösungen, die Anzeichen von Ausfällungen zeigen, sollten nicht verwendet werden und sollten unter Beachtung der gesetzlichen Anforderungen für die Entsorgung gefährlicher Abfälle vernichtet werden (siehe unten).

### Rekonstitution des Pulvers

- Zur Rekonstitution der Lösung ist Wasser für Injektionszwecke oder 5 %-ige (50 mg/ml) Glucoselösung zu verwenden.
- Für eine Durchstechflasche mit 50 mg: mit 10 ml Lösungsmittel versetzen, um eine Oxaliplatin-Konzentration von 5 mg/ml zu erhalten.
- Für eine Durchstechflasche mit 100 mg: mit 20 ml Lösungsmittel versetzen, um eine Oxaliplatin-Konzentration von 5 mg/ml zu erhalten.
- Für eine Durchstechflasche mit 150 mg: mit 30 ml Lösungsmittel versetzen, um eine Oxaliplatin-Konzentration von 5 mg/ml zu erhalten.

Aus mikrobiologischer und chemischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort mit 5 %-iger (50 mg/ml) Glucoselösung verdünnt werden.

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 (siehe unten: „Entsorgung“).

### Verdünnung vor der Infusion

Die erforderliche Menge der rekonstituierten konzentrierten Lösung wird aus der Durchstechflasche entnommen und mit 250–500 ml einer 5 %-igen Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen nicht weniger als 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Dies entspricht dem Konzentrationsbereich, für den die physikochemische Stabilität von Oxaliplatin belegt worden ist.

Die Infusionslösung wird intravenös verabreicht.

Nach Verdünnung mit 5 %-iger (50 mg/ml) Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität über 24 Stunden bei + 2°C bis + 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusion sofort verwendet werden.

Falls die Lösung nicht sofort verabreicht wird, fällt die Einhaltung der Lagerungszeiten und -bedingungen in den Verantwortungsbereich des Anwenders. Die gebrauchsfertige Lösung darf keinesfalls länger als 24h aufbewahrt werden.

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 Lösungen sind zu verwerfen (siehe unten „Entsorgung“).

NIEMALS mit Kochsalzlösung rekonstituieren oder verdünnen.

Die Kompatibilität von Oxaliplatin-Infusionslösung mit handelsüblichen aus PVC bestehenden Infusionssystemen wurde getestet.

### Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hyperhydratation erforderlich.

Oxaliplatin, verdünnt in 250 bis 500 ml einer 5 %-igen Glucoselösung (50 mg/ml), um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, **muss** über eine periphere Vene oder einen zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit 5-Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor Verabreichung der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

### Entsorgung

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