

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxaliplatin Hikma 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Oxaliplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Hikma beachten?
3. Wie ist Oxaliplatin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxaliplatin Hikma und wofür wird es angewendet?

Oxaliplatin Hikma ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Oxaliplatin. Oxaliplatin Hikma wird angewendet zur Behandlung von Darmkrebs nach dessen operativer Entfernung oder wenn sich bereits Metastasen gebildet haben. Oxaliplatin Hikma wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs wie 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (FA) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Hikma beachten?

Oxaliplatin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Oxaliplatin sind.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie bereits eine **verringerte Anzahl von Blutzellbestandteilen** haben.
- wenn Sie bereits **Kribbeln und Taubheit in den Fingern und/oder Zehen** verspüren und wenn Sie **Schwierigkeiten bei dem Ausführen von komplizierten Tätigkeiten** haben, wie dem Zuknöpfen von Kleidung.
- wenn Sie eine **schwere Nierenfunktionsstörung** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxaliplatin Hikma anwenden,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf platinhaltige Arzneimittel, wie Carboplatin, Cisplatin, hatten. Allergische Reaktionen können bei jeder Infusion von Oxaliplatin auftreten.
- wenn bei Ihnen eine mäßig oder leicht eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.
- wenn Sie Störungen der Leberfunktion haben oder während Ihrer Behandlung ein abnormaler Leberfunktionstest auftritt.
- wenn Sie Herzerkrankungen haben oder hatten, wie z. B. ein abnormes elektrisches Signal, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt, einen unregelmäßigen Herzschlag, oder in Ihrer Familiengeschichte Herzprobleme auftreten.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung planen. Während der Behandlung mit Oxaliplatin sollten Sie keine Impfung mit "Lebendimpfstoffen" oder "abgeschwächten Lebendimpfstoffen", wie z.B. Gelbfieberimpfstoff, erhalten.

Anwendung von Oxaliplatin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 empfohlen, dass Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin nicht schwanger werden. Sie müssen deshalb eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Weibliche Patienten müssen während und bis vier Monate nach Beendigung der Behandlung geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, ist es sehr wichtig, dies **vor** Beginn einer Behandlung mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

- Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mit Oxaliplatin behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin kann eine Unfruchtbarkeit hervorrufen, die dauerhaft sein kann. Männliche Patienten sollten sich hinsichtlich einer Spermakonservierung vor der Therapie beraten lassen.
- Männlichen Patienten wird empfohlen, kein Kind während und bis zu 6 Monate 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 Hikma kann das Risiko für das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie neurologischen Symptomen erhöhen, die das Gehvermögen und das Gleichgewicht beeinflussen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies auftritt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine schweren Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie ist Oxaliplatin Hikma anzuwenden?

Zur intravenösen Infusion.

Dieses Arzneimittel wird durch medizinisches Fachpersonal angewendet; wenden Sie es nicht selbstständig an.

Oxaliplatin Hikma darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Dosierung

Die Dosis von Oxaliplatin Hikma richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche und wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts ermittelt.

Die übliche Dosierung für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche (KOF). Die Dosierung, die Sie erhalten, hängt auch von dem Ergebnis der Blutuntersuchungen ab und ob Sie bereits Nebenwirkungen von Oxaliplatin Hikma verspürt haben.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin Hikma wird Ihnen von einem Facharzt der Onkologie verschrieben.

- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, das die für Sie erforderliche Dosierung von Oxaliplatin Hikma zubereitet.
- Oxaliplatin Hikma wird als langsame Injektion in Ihre Venen (intravenöse Infusion) über 2 bis 6 Stunden angewendet. Wenn an der Injektionsstelle Unbehagen oder Schmerzen auftreten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal.
- Oxaliplatin Hikma wird gleichzeitig mit Folsäure gegeben und muss vor 5-Fluorouracil verabreicht werden.

Häufigkeit der Anwendung

Üblicherweise erhalten Sie Ihre Infusion einmal alle 2 Wochen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Die Behandlung wird längstens 6 Monate nach der vollständigen operativen Entfernung des Tumors dauern.

Wenn eine größere Menge von Oxaliplatin Hikma angewendet wurde als vorgesehen

Da das Arzneimittel nur von dem medizinischen Fachpersonal angewendet wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten.

Im Falle einer Überdosierung ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen zu rechnen. Ihr Arzt wird eine geeignete Behandlung der Nebenwirkungen einleiten.

Wenn die Anwendung von Oxaliplatin Hikma vergessen wurde

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie dieses Arzneimittel erhalten werden.

Wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung über das Auftreten von Nebenwirkungen informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken:

- Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, 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).
- abnormales Auftreten blauer Flecke, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Halsentzündungen oder Fieber (sehr häufig).
- anhaltende oder schwere Durchfälle oder Erbrechen (sehr häufig).
- Symptome der Atemwege wie trockener Husten oder Husten mit Auswurf, Atembeschwerden oder Rasseln beim Luftholen (sehr häufig), Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Lungenerkrankung sein können, die tödlich verlaufen kann.
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund) (sehr häufig).
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen (häufig).
- eine Gruppe verschiedener Symptome wie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion,

Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (es handelt sich um die Symptome eines sogenannten reversiblen posterioren Leukoenzephalopathiesyndroms, einer seltenen Erkrankung der Nerven) (selten).

- Symptome eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlich auftretender starker Kopfschmerzen, Verwirrung, Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, Taubheits- oder Schwächegefühl in Gesicht, Arm oder Bein, das normalerweise einseitig auftritt, Erschlaffung der Gesichtsmuskulatur, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörung und Sprachstörung).
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (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).
- Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, Zehen, um den Mund oder im Hals, welches manchmal verbunden mit Krampfanfällen auftreten kann und welches auch zu Schwierigkeiten bei dem Ausführen von anspruchsvollen Tätigkeiten führen kann, wie dem Zuknöpfen von Kleidung (Symptome einer Erkrankung des peripheren Nervensystems) (sehr häufig).

Andere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin Hikma sind:

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

- Oxaliplatin Hikma kann die Nerven beeinflussen (periphere Neuropathie). Sie können ein Gefühl von Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, den Zehen, um den Mund oder im Hals haben, welches manchmal verbunden mit Krämpfen auftreten kann.
Diese Auswirkungen werden häufig durch Kälteeinflüsse ausgelöst, wie das Öffnen des Kühlschranks oder das Halten eines kalten Getränks. Sie können auch bei der Ausführung von schwierigen Tätigkeiten, wie dem Zuknöpfen von Kleidung, beeinträchtigt sein. Obwohl sich in den meisten Fällen die Symptome von allein vollständig zurückbilden, besteht die Möglichkeit, dass die Symptome einer peripheren sensorischen Neuropathie nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben.
Bei einigen Patienten ist beim Beugen des Nackens eine kribbelnde, schockähnliche Empfindung aufgetreten, die sich die Arme oder den Rumpf entlang fortpflanzt.
- Oxaliplatin Hikma kann in einigen Fällen unangenehme Empfindungen im Hals, insbesondere beim Schlucken, hervorrufen und die Empfindung von Kurzatmigkeit auslösen. Gewöhnlich treten diese Empfindungen während der Infusion oder einige Stunden danach auf und können durch einen Kältereiz ausgelöst werden.
Obwohl diese Empfindungen unangenehm sind, dauern sie nicht lange und klingen ohne Behandlung ab.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung daraufhin geändert werden muss.
- Oxaliplatin Hikma kann Durchfälle, leichte Übelkeit und Erbrechen hervorrufen. Deshalb erhalten Sie von Ihrem Arzt Arzneimittel, die dieses verhindern und die Ihnen üblicherweise vor der Behandlung gegeben werden. Die Einnahme kann bis nach der Behandlung fortgesetzt werden.
- Oxaliplatin Hikma bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Anzahl der Blutzellen. Die Verringerung der Blutzellen kann eine Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen), unnormale Blutungen oder Blutergüsse (bedingt durch eine Verringerung der Blutplättchen) hervorrufen. Die Verringerung der weißen Blutkörperchen kann bewirken, dass Sie anfällig für Infektionen werden.
Ihr Arzt wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vornehmen, um vor der Behandlung und vor jedem folgenden Behandlungszyklus festzustellen, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen ausreichend ist.
- Beschwerden in der Nähe oder an der Injektionsstelle während der Infusion.
- Fieber, erhöhter Muskeltonus (Rigor), Zittern (Tremor), leichte bis starke Müdigkeit, Schmerzen.
- Gewichtsveränderungen, verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Verstopfung.
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen.
- Entzündung der für die Muskelbewegung zuständigen Nerven, Nackensteifigkeit, unnormale Empfindungen an der Zunge, die möglicherweise zu Sprechstörungen führen.
- Bauchschmerzen.

- Unnormale Blutungen einschließlich Nasenbluten.
- Husten, Atembeschwerden.
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag, der mit Rötung und Juckreiz einhergehen kann, leichter Haarausfall (Alopezie).
- Veränderungen der Blutwerte, insbesondere derjenigen, die auf Störungen der Leberfunktion hinweisen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen, bedingt durch die Verringerung der weißen Blutkörperchen.
- Schwerwiegende Infektion des Blutes zusätzlich zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen (neutropenische Sepsis), die tödlich sein kann.
- Verringerung der weißen Blutkörperchen, begleitet von Fieber über 38,3 °C oder von länger andauerndem Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde (febrile Neutropenie).
- Magenverstimmung, Sodbrennen, Schluckauf, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwindel.
- Gesteigertes Schwitzen, Nagelerkrankungen, Hautabschuppung.
- Brustschmerzen.
- Lungenerkrankungen und laufende Nase.
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen der Häufigkeit des Harndrangs, Austrocknung (Dehydratation).
- Blutiger Urin, Blut im Stuhl, Schwellung der Venen, Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge mit einem Blutgerinnsel.
- Bluthochdruck.
- Depressionen, Schlaflosigkeit.
- Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen.
- verminderte Kalziumspiegel im Blut.
- Sturz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann.
- Störung der Darmpassage infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss.
- Nervosität.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hörverlust.
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atembeschwerden, die manchmal tödlich sein können (interstitielle Lungenerkrankung).
- Reversibler kurzzeitiger Verlust des Sehvermögens.
- 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):

- Eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens).
- Gefäßerkrankungen der Leber.

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

- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße).
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie), Panzytopenie.
- Schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können.
- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers).
- Krampfartige Verengung der Kehlkopfmuskulatur, die Atembeschwerden verursachen kann.
- Extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl und

- einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms), was tödlich sein kann, wurde berichtet.
- Anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) gesehen werden 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 der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).
 - Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunkler 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.
 - 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 Hikma und bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden.
 - Gutartige abnorme Leberknoten (fokale noduläre Hyperplasie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische 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.

5. Wie ist Oxaliplatin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Oxaliplatin Hikma darf nicht mit den Augen oder der Haut in Kontakt kommen. Sollte versehentlich etwas verschüttet werden, machen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam.

Bis zur Zubereitung müssen die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

Stabilität nach Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort zu verwenden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingung beim Anwender und soll normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Nach Verdünnung zu einer Konzentration von 0,25 mg/ml mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung bei 2°C bis 8°C über einen Zeitraum von 24 Stunden und bei 20°C bis 25°C über einen Zeitraum von 6 Stunden gezeigt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Ende der Infusion werden nicht verbrauchte Reste von Oxaliplatin Hikma durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit der gebotenen Sorgfalt entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxaliplatin
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Oxaliplatin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

1 ml Lösung enthält 5 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin.

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.

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

Packungsgrößen:

50 mg/10 ml: 1 Durchstechflasche

100 mg/20 ml: 1 Durchstechflasche

200 mg/40 ml: 1 Durchstechflasche

Mit oder ohne Schutzhülle aus Kunststoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B

Fervença

2705-906 Terrugem Sintra

Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried

Deutschland

Hersteller:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Z.Nr.: 141043

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

Österreich	Oxaliplatin Hikma 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Oxaliplatin Hikma 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Oxaliplatino Hikma 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Frankreich	Oxaliplatine Hikma 5 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Italien	Oxaliplatino Hikma
Niederlande	Oxaliplatine Hikma 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Oxaliplatina Hikma
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Anweisungen zur Handhabung

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

Die Zubereitung von Injektionslösungen zytotoxischer Wirkstoffe 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 gemäß den Krankenhausrichtlinien gewährleisten. 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 Einmalhandschuhe, 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 ist in entsprechend gekennzeichneten, festen Behältnissen zu verbrennen. Siehe unten: Abschnitt „Entsorgung von Abfällen“.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- **Darf nicht** mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien angewendet werden.
- **Darf nicht** unverdünnt verabreicht werden.
- Nur 5%ige Glucoselösung für die Verdünnung verwenden. **Darf nicht** für die Infusion mit Lösungen verdünnt werden, die Natriumchlorid oder andere Chloride enthalten.
- **Darf nicht** mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel oder in derselben Infusionsleitung gemischt werden.
- **Darf nicht** gemischt werden mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil, Folinsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Arzneimittel. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinträchtigen die Stabilität von Oxaliplatin.

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

250 bis 500 ml 5%ige Glucose-Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinsäure-Infusionslösung (Folinsäure in 5%iger Glucoselösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar vor dem Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden intravenös infundiert.

Diese zwei Arzneimittel dürfen nicht im selben Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folinsäure Infusionslösung darf kein Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten. Für die Verdünnung der Folinsäure darf nur isotonische 5%ige Glucoselösung verwendet werden. Niemals alkalische Lösungen, Natriumchloridlösung oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin ist immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. 5-Fluorouracil, zu verabreichen.

Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach 5-Fluorouracil 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 überprüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes Konzentrat ist zu verwerfen.

Verdünnung für die intravenöse Infusion

Die erforderliche Menge des Konzentrates wird aus der (den) Durchstechflasche(n) entnommen und mit 250–500 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration von mindestens 0,25 mg/ml zu erhalten.

Die Infusionslösung wird intravenös verabreicht.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort zu verwenden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingung beim Anwender und soll normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Nach Verdünnung zu einer Konzentration von 0,25 mg/ml mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung bei 2°C bis 8°C über einen Zeitraum von 24 Stunden und bei 20°C bis 25°C über einen Zeitraum von 6 Stunden gezeigt werden.

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

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

NIEMALS Natriumchloridlösung zur Verdünnung verwenden.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine vorherige Hydratation erforderlich.

Oxaliplatin, verdünnt in 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung, um eine Konzentration von nicht weniger als 0,25 mg/ml zu erhalten, wird über einen peripher- oder zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert. Wird Oxaliplatin zusammen mit 5-Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

Entsorgung von Abfällen

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche Materialien, die bei der Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend den krankenhausüblichen Standardverfahren für zytotoxische Substanzen unter Beachtung der nationalen Anforderungen für die Entsorgung von Sondermüll vernichtet werden.

Anwendung

NUR FÜR ERWACHSENE

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

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin bei der Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche (KOF) intravenös alle 2 Wochen bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Erreichen einer inakzeptablen Toxizität.

Die Dosierung ist entsprechend der Verträglichkeit anzupassen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ der entsprechenden Fachinformation).

Oxaliplatin ist **immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. 5-Fluorouracil**, zu verabreichen.

Oxaliplatin wird als intravenöse Infusion über 2 bis 6 Stunden in 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (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 Körperoberfläche (KOF) eingesetzt wird.

Dauer der Haltbarkeit

In der Originalverpackung: 2 Jahre

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort zu verwenden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingung beim Anwender und soll normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Nach Verdünnung zu einer Konzentration von 0,25 mg/ml mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung bei 2°C bis 8°C über einen Zeitraum von 24 Stunden und bei 20°C bis 25°C über einen Zeitraum von 6 Stunden gezeigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht einfrieren.

Nicht über 25°C lagern.