

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Wirkstoff: Oxaliplatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 oder Apotheker.
- 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin beachten?
3. Wie ist Oxaliplatin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Oxaliplatin und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Oxaliplatin Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist Oxaliplatin.

Oxaliplatin wird angewendet zur Behandlung von Dickdarmkrebs (Behandlung von Dickdarmkrebs des Stadiums III nach vollständiger Entfernung des primären Tumors, metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs). Oxaliplatin wird in Kombination mit weiteren Medikamenten zur Krebsbehandlung angewendet, die als 5-Fluorouracil und Folinsäure bezeichnet werden.

Oxaliplatin ist eine antineoplastische Substanz oder Antikrebsmedikament und enthält Platin.

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

##### **Oxaliplatin darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie stillen.
- Sie bereits eine verminderte Anzahl von Blutzellen haben.
- Sie in den Fingern und/oder Zehen bereits ein Kribbeln oder ein Taubheitsgefühl haben und Mühe haben, schwierige Aufgaben, wie das Zuknöpfen von Kleidung, auszuführen.
- Sie schwere Nierenprobleme haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Oxaliplatin angewendet wird

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen platinhaltige Arzneimittel wie Carboplatin oder 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, wie z. B. ein abnormes elektrisches Signal, auch Verlängerung des QT- Intervalls genannt, einen unregelmäßigen Herzschlag oder Herzprobleme in Ihrer Familiengeschichte haben oder hatten.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise behandeln. Ihr Arzt muss möglicherweise die Oxaliplatin-Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Oxaliplatin verschieben oder beenden:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung ein unangenehmes Gefühl im Rachen verspüren, besonders beim Schlucken, und wenn Sie das Gefühl von Kurzatmigkeit haben.
- Wenn Sie Nervenprobleme in Ihren Händen oder Füßen, wie Taubheitsgefühle oder Kribbeln, haben oder wenn Ihre Hände oder Füße weniger empfindsam sind, informieren Sie Ihren Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kopfschmerzen, eine veränderte mentale Funktion, Krämpfe und Sehstörungen, von Verschwommenheit bis zum Sehverlust, haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich krank fühlen oder krank sind (Übelkeit oder Erbrechen).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schweren Durchfall haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wunde Lippen oder Mundgeschwüre (Mukositis/Stomatitis) haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall haben oder die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen oder Blutplättchen vermindert ist. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise die Oxaliplatin-Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Oxaliplatin verschieben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht geklärte respiratorische Symptome, wie Husten oder irgendeine Art von Atemschwierigkeiten haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise Ihre Behandlung mit Oxaliplatin abbrechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, sollte sich bei Ihnen eine starke Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Nierenerkrankung, bei der Sie nur wenig oder kein Wasser lassen können (Symptome eines akuten Nierenversagens), entwickeln.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Fieber (Temperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben. Dies könnten Anzeichen einer Infektion sein. Sie sind in diesem Fall möglicherweise gefährdet eine Infektion des Blutes zu bekommen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Temperatur von >38 °C haben. Ihr Arzt wird möglicherweise untersuchen, ob auch Ihre weißen Blutzellen reduziert sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse auftreten (disseminierte intravasale Gerinnung), da dies Anzeichen für in den kleinen Gefäßen Ihres Körpers verbreitete Blutgerinnsel sein könnten.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin ohnmächtig werden (das Bewusstsein verlieren) oder einen unregelmäßigen Herzschlag haben, da dies Anzeichen einer schweren Herzerkrankung sein könnten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Muskelschmerzen oder Schwellungen in Kombination mit einem Schwächegefühl, Fieber oder rotbraunem Urin, haben. Dies können Zeichen eines Muskelschadens (Rhabdomyolyse) sein, was zu Nierenproblemen oder anderen Schwierigkeiten führen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht oder dunkel gefärbten, teerigen Stuhl haben, da dies Anzeichen eines Darmgeschwürs (gastrointestinales Geschwür mit möglichen Blutungen oder Perforationen) sein könnten.
- Wenn Sie Bauchschmerzen, blutigen Durchfall und Übelkeit und/oder Erbrechen haben, was möglicherweise durch einen verminderten Blutfluss zur Darmwand (intestinale Ischämie) verursacht wird, informieren Sie ihren Arzt.

### **Anwendung von Oxaliplatin 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- 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 vor Behandlung hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten lassen.
- Männlichen Patienten wird empfohlen, während und bis zu 6 Monaten nach der Therapie kein Kind zu zeugen und in dieser Zeit geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

### **Vehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Behandlung mit Oxaliplatin kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie weiteren neurologischen Symptomen führen, die das Gehen und den Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. In diesen Fällen dürfen Sie nicht Autofahren oder Maschinen bedienen. Sollten bei Ihnen während der Anwendung von Oxaliplatin Probleme mit dem Sehen auftreten, dürfen Sie nicht Autofahren, schwere Maschinen bedienen oder sonstige möglicherweise gefährlich Tätigkeiten durchführen.

## **3. Wie ist Oxaliplatin anzuwenden?**

Oxaliplatin ist nur für Erwachsene vorgesehen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

### **Dosierung**

Die Dosierung von Oxaliplatin basiert auf Ihrer Körperoberfläche. Diese berechnet sich aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht.

Die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, ist 85 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Die Dosis, die Sie erhalten, wird auch von den Ergebnissen der Bluttests abhängen und davon, ob Sie im Vorfeld Nebenwirkungen unter Oxaliplatin hatten.

### **Art und Weg der Verabreichung**

- Oxaliplatin wird Ihnen von einem Spezialisten auf dem Gebiet der Krebstherapie verschrieben.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, welches die erforderliche Dosis Oxaliplatin hergestellt hat.
- Oxaliplatin wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene (eine intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden verabreicht.
- Sie erhalten Oxaliplatin zur gleichen Zeit wie Folsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil.

### **Häufigkeit der Anwendung**

Üblicherweise erhalten Sie alle 2 Wochen Ihre Infusion.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ihre Behandlung dauert höchstens 6 Monate, wenn sie nach der vollständigen Entfernung Ihres Tumors stattfindet.

### **Wenn eine größere Menge Oxaliplatin Kabi angewendet wurde als sollte**

Da dieses Arzneimittel durch medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zuviel oder zu wenig erhalten werden. Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkte Nebenwirkungen haben. Ihr Arzt wird Ihnen gegen diese Nebenwirkungen eine entsprechende Behandlung zukommen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Nebenwirkungen bemerken, ist es wichtig, dass Sie hierüber Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung informieren.

Nachstehend finden Sie eine Auflistung der möglichen Nebenwirkungen.

### **Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind:**

- 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.
- Ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion, wie Halsschmerzen und hohe Körpertemperatur.
- Anhaltende oder schwere Durchfälle oder Erbrechen.
- Blut oder dunkelbraune, Kaffee-farbige Partikel in Ihrem Erbrochenen.
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen bzw. Geschwüre im Mund)
- Respiratorische Symptome wie trockener Husten oder feuchter Husten, Schwierigkeiten beim Atmen oder Rasselgeräusche, Kurzatmigkeit und Pfeifatmung, da diese Zeichen einer schweren Lungenkrankheit sein können, die zum Tod führen kann.
- Eine Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte Mentalfunktionen, Krämpfe und Anomalien im Sehvermögen von Verschwommenheit bis hin zum Sehverlust (Symptome eines reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie Syndroms, einer seltenen neurologischen Störung).
- Symptome eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlich auftretende schwere Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Probleme beim Sehen mit einem oder beiden Augen, Taubheit oder Schwächegefühl im Gesicht, Arm oder Bein, für gewöhnlich auf einer Seite, hängendes Gesicht, Gangstörungen, Schwindel, Gleichgewichtsverlust und Sprachstörung).
- Extreme Müdigkeit mit einer verminderten Anzahl roter Blutzellen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein auftretend oder verbunden mit niedriger Thrombozytenanzahl, ungewöhnlichen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und Nierenerkrankungen, bei denen nur wenig oder kein Wasserlassen möglich ist (Anzeichen des hämolytisch-urämischen Syndroms).

Weitere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin sind:

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Oxaliplatin kann sich auf die Nerven auswirken (periphere Neuropathie). Sie können ein Kribbeln und/oder Taubheitsgefühle in den Fingern, Zehen, im Bereich des Mundes oder in der Kehle (manchmal zusammen mit Krämpfen) wahrnehmen.  
Diese Wirkungen werden oft ausgelöst, wenn Sie Kälte ausgesetzt sind, z.B. durch das Öffnen der Kühlschrankschranktür oder das Halten eines kalten Getränks. Sie können auch Probleme bei der Ausführung von feinmotorischen Aufgaben, wie dem Zuknöpfen von Kleidungsstücken, haben. Zwar gehen diese Symptome in den meisten Fällen vollständig zurück, jedoch besteht die Möglichkeit, dass die Symptome einer peripheren sensorischen Neuropathie nach Behandlungsende fortbestehen.  
Manche Patienten erleben bei gebeugtem Nacken ein kribbelndes schockartiges Empfinden entlang des Arms oder Rumpfs.
- Oxaliplatin kann manchmal ein unangenehmes Gefühl im Rachen verursachen, insbesondere beim Schlucken, und das Gefühl von Kurzatmigkeit verursachen. Dieses Gefühl, sofern es vorkommt, tritt üblicherweise unmittelbar während oder innerhalb von Stunden nach der Infusion auf und kann durch Kälteeinwirkung ausgelöst werden. Obwohl unangenehm, dauert es nicht lange und vergeht ohne Notwendigkeit für eine Behandlung. Infolgedessen könnte Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.
- Oxaliplatin kann zu Durchfall, leichter Übelkeit und Erbrechen führen. Normalerweise bekommen Sie vor der Behandlung von Ihrem Arzt Arzneimittel, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Dies kann nach der Behandlung fortgesetzt werden.
- Oxaliplatin kann zu einer vorübergehenden Reduktion der Blutzellen führen. Die Reduktion roter Blutzellen kann zur Anämie (reduzierte rote Blutzellen) führen, ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüsse können auftreten (auf Grund einer Reduktion der Blutplättchen). Die Reduktion von weißen Blutzellen macht Sie möglicherweise anfälliger für Infektionen. Ihr Arzt wird Ihnen Blut abnehmen um zu überprüfen, ob Sie genug Blutzellen haben, bevor die Behandlung begonnen wird und vor jeder darauffolgenden Behandlung.
- Beschwerden in der Nähe oder an der Injektionsstelle während der Infusion.
- Fieber, Krämpfe (Zittern), leichte oder starke Müdigkeit, Körperschmerzen.
- Gewichtsveränderungen, Abnahme oder Verlust des Appetits, Geschmacksstörungen, Verstopfung.
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen.
- Schwellungen der Nerven zu Ihren Muskeln, Nackensteifheit, ungewöhnliche Empfindungen Ihrer Zunge mit möglichen Sprachstörungen, Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Mundgeschwür).
- Bauchschmerzen.
- Ungewöhnliche Blutungen einschließlich Nasenbluten.
- Husten, Atemschwierigkeiten.
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag der rot und juckend sein kann, leichter Haarverlust (Alopezie).
- Veränderte Bluttests einschließlich solcher in Bezug auf Anomalien der Leberfunktion.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Infektionen auf Grund reduzierter weißer Blutzellen.
- Schwere Infektion des Blutes zusätzlich zur Reduktion weißer Blutzellen (neutropenische Sepsis), möglicherweise tödlich.
- Reduktion weißer Blutzellen zusammen mit einer Körpertemperatur  $>38,3$  °C oder eine länger anhaltende Körpertemperatur  $>38$  °C über einen längeren Zeitraum von mehr als einer Stunde (febrile Neutropenie).
- Verdauungsstörung und Sodbrennen, Schluckauf, Hautrötung, Schwindel.
- Vermehrtes Schwitzen und Nagelprobleme, Hautschuppung.
- Brustschmerzen.
- Lungenproblem und laufende Nase.
- Gelenks- und Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens, Austrocknung (Dehydration).
- Blut im Urin/Stuhl, Schwellung der Venen, Blutgerinnsel in der Lunge.
- Hoher Blutdruck.

- Depression und Schlafstörungen.
- Bindehautentzündung und Sehstörungen.
- Reduzierte Mengen von Kalzium im Blut.
- Sturz.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Schwere Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich verlaufen kann
- Blockierung oder Schwellung des Darms
- Nervosität

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Taubheit
- Vernarbung und Verdickung in der Lunge mit Atemschwierigkeiten, manchmal tödlich (interstitielle Lungenerkrankung).
- Vorübergehender kurzzeitiger Sehverlust.
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse auf Grund von Blutgerinnseln, die in den kleinen Blutgefäßen des Körpers verbreitet auftreten (disseminierte intravasale Gerinnung), was tödlich sein kann.

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Blut oder dunkelbraune Kaffee-farbige Partikel in Ihrem Erbrochenen.
- Nierenerkrankung bei der Sie wenig oder kein Wasser lassen können (Symptome eines akuten Nierenversagens).
- Gefäßerkrankung der Leber.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Allergische Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße).
- Autoimmunreaktion die zu einer Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie), Panzytopenie.
- Schwere Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), der tödlich sein kann.
- Krampf (unkontrolliertes Zittern des Körpers).
- Spasmus des Rachens der Atemschwierigkeiten verursacht.
- Extreme Müdigkeit mit reduzierter Zahl an roten Blutzellen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein auftretend oder zusammen mit niedriger Thrombozytenzahl und Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder kein Wasser lassen können (Symptome eines hämolytisch-urämischen Syndroms), welches tödlich sein kann, wurden berichtet.
- Anormaler Herzrhythmus (QT Verlängerung), der am Elektrokardiogramm (EKG) sichtbar ist, welcher tödlich sein kann.
- Muskelschmerzen und Schwellung verbunden mit Schwächegefühl, Fieber oder rotbraunem Urin (Symptome eines Muskelschadens der als Rhabdomyolyse bezeichnet wird), was tödlich sein kann.
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges Erbrochenes oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht oder dunkler teeriger Stuhl (Symptome eines gastrointestinalen Geschwürs mit möglichen Blutungen oder Perforation), welche tödlich sein können.
- Verminderter Blutfluss zum Darm (intestinale Ischämie), was tödlich sein kann.
- Risiko für neue Krebsarten. Über das Auftreten von Leukämie, eine Form von Blutkrebs, wurde bei Patienten nach einer Behandlung mit Oxaliplatin zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für das Auftreten dieser Krebsart, wenn Sie Oxaliplatin und bestimmte andere Arzneimittel erhalten.
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust).
- Speiseröhrentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre-der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen-, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).

## **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Oxaliplatin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht einfrieren. Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie Oxaliplatin nur, wenn die Lösung klar und partikelfrei ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxaliplatin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Oxaliplatin.
  - 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.
  - 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Oxaliplatin.
  - 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Oxaliplatin.
  - 40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Oxaliplatin
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

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

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das frei von sichtbaren Partikeln ist.

Jede Durchstechflasche enthält 50 mg, 100 mg oder 200 mg Oxaliplatin. Das Konzentrat ist in klaren Typ I Durchstechflaschen zu 10 ml, 20 ml und 40 ml mit Chlorobutyl Elastomer Stopfen/ oder Bromobutyl-Gummistopfen mit Omniflex Plus Beschichtung und einer Aluminiumbördelkappe erhältlich (grün (50 mg/10 ml), blau (100 mg/20 ml) und rot (200 mg/40 ml)). Jede Durchstechflasche kann eingeschweißt und evtl. in einem Kunststoff-Behälter verpackt sein.

Die Durchstechflaschen sind als Einzelpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

### Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Deutschland

Z.Nr.: 1-30553

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

Österreich	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Oxaliplatin Fresenius 5mg/ml Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Bulgarien	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Estland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
Lettland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumänien	Oxaliplatin Kabi 5mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Portugal	Oksaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowenien	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Schweden	Oxaliplatin Kabi 5mg/ml Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**

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

### **BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR ENTSORGUNG UND SONSTIGE HANDHABUNG**

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

### **Empfehlungen für die sichere 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 in Übereinstimmung mit der Krankenhausvorgabe 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. 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 sollte in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten: Abschnitt „Entsorgung“.

Sollte Oxaliplatin als 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 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 gleichen Infusionsbeutel oder in der gleichen 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 beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

#### **Hinweise für die Kombination mit Folinsäure (FA) (wie Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)**

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

Diese zwei Arzneimittel dürfen nicht im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folinsäure (FA) darf kein Trometamol als Hilfsstoff enthalten und für die Verdünnung der Folinsäure muss isotonische 5 %ige Glucoselösung verwendet werden. Niemals alkalische Lösungen, Natriumchloridlösung oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

#### **Hinweise für die Kombination mit 5-Fluorouracil (5 FU)**

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, d.h. 5-Fluorouracil (5 FU), verabreicht werden. Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach 5-Fluorouracil (5 FU) geben.

Für weitere Informationen zu Arzneimittelkombinationen mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Fachinformationen.

- AUSSCHLIEßLICH die empfohlenen Lösungsmittel benutzen (siehe nachfolgende Informationen).

- Jedes Konzentrat, das Anzeichen von Ausfällungen zeigt, sollte nicht verwendet werden und unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden (siehe unten).

### **Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

### **Verdünnung vor der intravenösen Infusion**

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der/den Durchstechflasche/n entnommen und mit 250 - 500 ml einer 5 %igen Glucoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Für den Konzentrationsbereich von 0,2 mg/ml bis 2 mg/ml konnte die physikochemische Stabilität belegt werden.

Als intravenöse Infusion zu verabreichen.

Nach Verdünnung mit 5 %iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C und 6 Stunden bei 15 °C - 25 °C gezeigt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort nach Herstellung verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C und 6 Stunden bei 15 °C - 25 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Das Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

NIEMALS mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Die Kompatibilität der Oxaliplatin-Infusionslösung mit gängigen, hauptsächlich aus PVC bestehenden Infusionssystemen wurde getestet.

### **Infusion**

Bei der Applikation von Oxaliplatin Kabi ist keine Prähydratation erforderlich.

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

### **Entsorgung von Abfällen**

Unverbrauchte Lösung oder Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen entsorgt werden.