

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

axiplatin 5 mg/ml Pulver 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 axiplatin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axiplatin beachten?
3. Wie ist axiplatin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist axiplatin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist axiplatin und wofür wird es angewendet?

axiplatin ist ein Arzneimittel für die Behandlung von Krebs und enthält Platin. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln, bezeichnet als 5-Fluorouracil und Folinsäure, angewendet:

- für die unterstützende Behandlung von Patienten mit Grimmdarmkrebs (Kolonkrebs) (unterstützende Behandlung nach vollständiger chirurgischer Entfernung des Primärtumors) und
- für die Behandlung von Patienten mit metastasierendem (fortgeschrittenem) Krebs in Grimmdarm (Kolon) und Mastdarm (Rektum).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axiplatin beachten?

axiplatin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein Kind stillen,
- wenn bei Ihnen eine Störung der Knochenmarkfunktion vorliegt,
- wenn bei Ihnen Dysästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl, so genanntes "Ameisenlaufen") oder Schmerzen in den Zehen und/oder Fingern vorliegen,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Auch Sie als Mann müssen den Abschnitt zu Schwangerschaft und Stillzeit bitte sorgfältig lesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Ihre Nierenfunktion leicht beeinträchtigt ist,
- wenn Sie irgendwann einmal überempfindlich (allergisch) auf ein Platin enthaltendes Arzneimittel (z.B. Carboplatin oder Cisplatin) reagiert haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen. Sie müssen dies vor jeder Behandlung unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise deswegen behandeln. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosierung von Oxaliplatin reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin verschieben oder beenden:

- Wenn Sie während der Behandlung eine unangenehme Empfindung im Rachen haben, insbesondere beim Schlucken, oder ein Gefühl von Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nervenprobleme in den Händen oder Füßen, wie Taubheit oder Kribbeln, oder ein vermindertes Gefühl in den Händen oder Füßen haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust, haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie starken Durchfall haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie wunde Lippen oder Geschwüre im Mund haben (Stomatitis/Mukositis), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Durchfall haben oder die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen vermindert ist, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Oxaliplatin reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin möglicherweise beenden.
- Wenn Sie extreme Müdigkeit entwickeln, Atemnot oder eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens), informieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung von axiplatin 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

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.

Schwangerschaft

Unter der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie nicht schwanger werden. Deshalb müssen Sie eine verlässliche Verhütungsmethode anwenden. Sollten Sie während eines

Behandlungszyklus schwanger werden, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mitteilen. Während der Behandlung mit Oxaliplatin und danach müssen Frauen noch vier Monate lang und Männer noch sechs Monate lang verlässliche empfängnisverhütende Maßnahmen betreiben.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit axiplatin nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Oxaliplatin kann zu Unfruchtbarkeit führen, die unumkehrbar sein kann. Männlichen Patienten wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu sechs Monate danach kein Kind zu zeugen und die Konservierung von Spermia vor Beginn der Behandlung zu erwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit axiplatin besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie anderer neurologischer Symptome, die den Gang und das Gleichgewicht beeinträchtigen und einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben können. Sie sollten sich daher nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben.

3. Wie ist axiplatin anzuwenden?

axiplatin darf nur durch Ihren Arzt verabreicht werden.
axiplatin darf nur an Erwachsene verabreicht werden.

Dosierung und Art der Anwendung

axiplatin wird Ihnen von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Krebsbehandlung hat. Während der Behandlung bleiben Sie unter ärztlicher Überwachung. Die verabreichte Dosis hängt von der Körperoberfläche (in m^2) ab, die aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht errechnet wird. Die Dosierung kann vom behandelnden Arzt entsprechend der Verträglichkeit angepasst werden, entscheidend sind dabei die Ergebnisse von Bluttests und ob bei Ihnen schon einmal nach Behandlung mit Oxaliplatin Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Die übliche Dosierung für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt $85 \text{ mg}/m^2$ Körperoberfläche, verabreicht in zweiwöchigen Abständen vor der Infusion anderer Krebsmittel. Oxaliplatin wird über einen Zeitraum von 2-6 Stunden in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Die Nadel verbleibt während der Verabreichung in der Vene. Wenn die Nadel herausrutscht oder zu locker liegt oder die Lösung in das die Vene umgebende Gewebe fließt (dies kann Ihnen Beschwerden oder Schmerzen bereiten), müssen Sie dies unverzüglich dem Arzt oder der Krankenschwester sagen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von axiplatin angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel in einer Klinik verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig davon erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dahingehend Bedenken haben.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellung 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).
- Auffälliges Auftreten von blauen Flecken, Blutungen oder Anzeichen eines Infekts, z.B. Halsschmerzen oder Fieber.
- Anhaltender oder schwerer Durchfall oder Übelkeit.
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen.
- Lippenbläschen oder Mundgeschwüre (Stomatitis/Mukositis).
- Unklare Atemwegsbeschwerden wie z.B. trockener Husten, Atemnot oder Rasselgeräusche.
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, verändertes geistiges Funktionieren, Krampfanfälle und anormales Sehen von verschwommenem Sehen bis zu Sehverlust (Symptome von reversibler posteriorer Leukoenzephalopathie, eine seltene Erkrankung der Nerven).
- Extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Atemnot (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines Hämolytischen urämischen Syndroms).

Andere bekannte Nebenwirkungen von axiplatin sind:

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

- Neurosensorische Störungen, die Schwächegefühl, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Finger oder Zehen sowie im Bereich um den Mund oder im Hals verursachen können und manchmal mit Krämpfen einhergehen. Häufig werden diese Symptome durch Kälteeinwirkung ausgelöst, beispielsweise wenn der Kühlschrank geöffnet oder ein kaltes Getränk gehalten wird. Auch können feinmotorische Bewegungen wie z.B. das Zuknöpfen der Kleidung erschwert sein. In den meisten Fällen verschwinden solche Symptome wieder restlos, es kann aber auch sein, dass sie nach Abschluss der Behandlung weiter bestehen. Die Dauer solcher Beschwerden kann sich mit zunehmender Zahl von Behandlungszyklen verlängern. Bei manchen Patienten tritt

beim Beugen des Halses ein bis in die Arme und in den Rumpf ausstrahlendes Kribbeln auf.

- Oxaliplatin kann manchmal ein unangenehmes Gefühl im Rachen verursachen, das besonders beim Schlucken wahrnehmbar ist und das Gefühl von Atemnot verursacht. Wenn dies der Fall ist, tritt es meist während der Infusion oder innerhalb weniger Stunden nach Infusionsende ausgelöst durch Kälteeinwirkung auf. Dieses unangenehme Gefühl hält nicht lange an und verschwindet ohne jede Behandlung. Ihr Arzt entscheidet über eine eventuelle Anpassung der Behandlung.
- Anzeichen eines Infekts, beispielsweise Halsschmerzen und Fieber.
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen begünstigt werden.
- Erhöhtes Blutungsrisiko, Auftreten von Sickerblutungen.
- Blässe der Haut, Schwächegefühl und Atemnot. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn und vor jedem anschließenden Behandlungszyklus anhand regelmäßiger Bluttests überprüfen, ob Ihre Blutzellzahlen ausreichend sind.
- Allergische Reaktionen – roter juckender Ausschlag; Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und Rachen (kann Atem- und Schluckbeschwerden verursachen), die zu einem Gefühl von drohendem Bewusstseinsverlust führen können.
- Völlige oder teilweise Appetitlosigkeit.
- Hohe Blutzuckerwerte, die sich als starker Durst, Mundtrockenheit oder häufiger Harndrang äußern können.
- Unregelmäßiger Herzschlag (verursacht durch niedrigen Kaliumspiegel im Blut).
- Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfälle und tiefes Koma (verursacht durch erhöhten Natriumspiegel im Blut).
- Veränderte Geschmackswahrnehmung.
- Kopfschmerzen.
- Nasenbluten.
- Atemnot.
- Husten.
- Übelkeit, Erbrechen – um dies zu vermeiden, wird Ihnen der Arzt vor der Behandlung und gegebenenfalls auch danach bestimmte Arzneimittel verordnen.
- Durchfall: informieren Sie Ihren Arzt, wenn Durchfall oder Erbrechen anhaltend oder schwer sind.
- Mund- oder Lippengeschwüre.
- Bauchschmerzen, Verstopfung.
- Veränderungen der Haut.
- Haarausfall (Alopezie).
- Rückenschmerzen.
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Schwächegefühl, Schmerzen im gesamten Körper.
- Schmerzen und Hautrötung um die bzw. direkt an der Einstichstelle während der Infusion.
- Fieber.
- In den Bluttests Anzeichen einer Veränderung der Leberfunktion.
- Gewichtszunahme.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasenschleimhautentzündung.
- Atemwegsinfekt.
- Flüssigkeitsverlust mit Gewebsaustrocknung.
- Depression.
- Schlaflosigkeit.

- Schwindel.
- Anschwellen der Muskelversorgungsnerve (motorische Neuritis).
- Steifer Hals, Lichtscheu, Widerwillen gegen blendendes Licht, Kopfschmerzen.
- Bindehautentzündung, Sehstörungen.
- Auffällige Blutungsneigung.
- Blutgerinnselbildung, meist im Bein, begleitet von schmerzhafter Schwellung und Rötung.
- Blutgerinnsel in der Lunge, das Brustschmerzen und Atemnot verursacht.
- Anfallsweise Hautrötung.
- Bluthochdruck.
- Schluckauf.
- Verdauungsbeschwerden.
- Sodbrennen.
- Blut im Stuhl.
- Abschilfern der Haut, Ausschlag.
- vermehrtes Schwitzen.
- Nagelveränderungen.
- Gelenk- und Knochenschmerzen.
- Blut in Urin.
- Schmerzen beim Wasserlassen oder Veränderung der Häufigkeit der Blasenentleerung.
- In Bluttests Anzeichen einer Veränderung der Nierenfunktion.
- Gewichtsabnahme.

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

- Hörstörungen.
- Störung der Darmpassage infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss.
- Nervosität.
- Erhöhte Azidität des Blutes.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Undeutliches Sprechen/Sprachstörungen.
- Krampfanfälle, Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit und andere Sehstörungen bzw. Störungen des Nervensystems (Reversiblen Posterioren Leukoencephalopathie-Syndroms, RPLS bzw. posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom, PRES).
- Taubheit.
- Unklare Atmungssymptome, Atemschwierigkeiten, Narbenbildung in der Lunge, die Atemnot verursacht.
- Entzündungen, die Bauchschmerzen und Durchfälle verursachen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Auffällige Blutwerte infolge einer allergischen Reaktion, begleitet von blauen Flecken und erhöhter Blutungsneigung (immunoallergische Thrombozytopenie).
- Mangel an roten Blutkörperchen infolge beschleunigten Abbaus (hämolytische Anämie).
- Vorübergehende Abnahme der Sehschärfe, Sehfeldstörung, Sehnerventzündung (Optikusneuritis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Störungen der Leberfunktion, auf die Sie von Ihrem Arzt überwacht werden.
- Veränderungen der Nierenfunktion.

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

- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers).
- krampfartige Verengung des Kehlkopfes, die Atembeschwerden verursachen kann (Laryngospasmus).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist axiplatin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Die zubereitete Lösung sollte sofort mit einer Glucose 5% (50 mg/ml) Lösung auf eine Konzentration zwischen nicht weniger als 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml verdünnt werden. Nach dem Verdünnen sollte die Infusionslösung sofort verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen zubereiteten Lösung ist für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

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 axiplatin enthält

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.

Ein Milliliter der rekonstituierten Lösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose Monohydrat.

Wie axiplatin aussieht und Inhalt der Packung

axiplatin liegt in Form eines Pulvers für die Herstellung einer Infusionslösung vor. Die Lösung wird durch Mischen dieses Pulvers mit Wasser für Injektionszwecke oder mit Glucose 5% (50 mg/ml) Lösung hergestellt. Nach Verdünnen dieser Lösung mit Glucose 5% (50 mg/ml) Lösung kann sie als Tropfinfusion verabreicht werden.

Packungsgrößen

Packung mit axiplatin 50 mg in einer 30 ml-Durchstechflasche (Glastyp I, klar) mit Brombutyl-Kautschuk-Stopfen, Pulver für die Herstellung einer Infusionslösung.

Packung mit axiplatin 100 mg in einer 50 ml-Durchstechflasche (Glastyp I, klar) mit Brombutyl-Kautschuk-Stopfen, Pulver für die Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Apocare Pharma GmbH

Hauptstrasse 198

33647 Bielefeld

Tel.: +49-(0)-521-9717-479

Fax: +49-(0)-521-9891-1898

E-Mail: info@apocarepharma.de

Mitvertreiber

axios Pharma GmbH

Hauptstr. 198

33647 Bielefeld

Tel.: 0521 / 98835-0

Fax: 0521 / 98835-18

e-mail: info@axios-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungsanleitungen für die sichere Anwendung

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

Die Handhabung dieser zytotoxischen Agens durch das ärztliche oder Pflegepersonal erfordert jede Vorsichtsmaßnahmen, 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 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 von Abfällen".

Sollte Oxaliplatin als Pulver, rekonstituierte Lösung oder verdünnte Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen. Sollte Oxaliplatin-Pulver, rekonstituierte Lösung oder verdünnte Infusionslösung mit der Schleimhaut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Besondere Vorsichtshinweise für die Anwendung

- **Darf nicht mit** aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwandt werden.
- **Darf nicht** unverdünnt verabreicht werden.
- Nur Glucose 5% (50mg/ml) Lösung 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, Folsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Arzneimittel. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.
- Nach der Verabreichung von Oxaliplatin muss der Zugang durchgespült werden.
- Es dürfen **nur** die empfohlenen Lösungsmittel verwendet werden (siehe unten).
- Rekonstituierte Lösungen, die Anzeichen von Ausfällungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und müssen unter Beachtung der gesetzlichen Anforderungen für die Entsorgung gefährlicher Abfälle vernichtet werden.

Rekonstituieren der Lösung

- Lösungsmittel für das Rekonstituieren der Lösung: Wasser für Injektionszwecke oder Glucose 5% (50mg/ml) Lösung.
- Durchstechflasche mit 50 mg: mit 10 ml Lösungsmittel auf eine Oxaliplatinkonzentration von 5 mg/ml auffüllen.
- Durchstechflasche mit 100 mg: mit 20 ml Lösungsmittel auf eine Oxaliplatinkonzentration von 5 mg/ml auffüllen.

Aus mikrobiologischer und chemischer Sicht muss die rekonstituierte Lösung sofort mit Glucose 5% (50mg/ml) Lösung weiter verdünnt werden.

Verdünnung vor der Infusion

Die erforderliche Menge des Konzentrates wird aus der Durchstechflasche entnommen und mit 250–500 ml einer Glucose 5% (50mg/ml) Lösung 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.

Anwendung durch intravenöse Infusion

Nach Verdünnung mit Glucose 5% (50mg/ml) Lösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung über einen Zeitraum von 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25 °C gezeigt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die bereitete Infusion sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte 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.

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.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hyperhydratation erforderlich. Oxaliplatin, verdünnt in 250 bis 500 ml einer Glucose 5% (50mg/ml) Lösung, um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, wird über einen peripher- oder einen 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 Rekonstitution, Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausblicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.