

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Croloxat[®] 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Croloxat[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Croloxat[®] beachten?
3. Wie ist Croloxat[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Croloxat[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Croloxat[®] und wofür wird es angewendet?

Croloxat[®] ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält Platin. Croloxat[®] wird für die Behandlung von Dickdarmkrebs angewendet (Behandlung von Patienten mit einem Darmtumor des Stadiums III nach vollständiger operabler Entfernung des primären Tumors, metastasierendem Krebs in Kolon und Enddarm).

Croloxat[®] wird in Kombination mit anderen Wirkstoffen gegen Krebs namens 5-Fluorouracil und Folinsäure angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Croloxat[®] beachten?

Croloxat[®] darf NICHT angewendet werden, wenn Sie

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

- schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Croloxat[®] anwenden wenn Sie:

- jemals eine allergische Reaktion auf ein platinhaltiges Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin erlitten haben,
- mäßige Nierenbeschwerden haben,
- ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen verspüren oder Schluckbeschwerden haben. Diese Symptome können nach Abschluss der Behandlung bis zu drei Jahre anhalten und sind möglicherweise nicht umkehrbar. Ihr Arzt wird regelmäßige neurologische Untersuchungen durchführen, insbesondere wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel bekommen, die die Nerven schädigen,
- an anhaltendem oder starkem Durchfall oder Erbrechen oder an anhaltender oder starker Übelkeit leiden,
- wunde Lippen oder Geschwüre im Mund haben,
- ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Zeichen einer Infektion haben wie Halsschmerzen oder erhöhte Temperatur. Da Oxaliplatin zu einer Verminderung der Zahl an Blutzellen führen kann, wird Ihr Arzt häufig Ihr Blut untersuchen,
- nicht erklärbare Atemwegssymptome haben wie trockenen Husten, Atemnot oder Rasselgeräusche,
- zusätzlich 5-Fluorouracil bekommen, da dadurch das Risiko für Durchfall, Erbrechen, Wundgefühl im Mund und Abweichungen im Blutbild erhöht ist,
- während der Infusion ein unangenehmes Gefühl im Bereich oder an der Injektionsstelle verspüren (mögliches Auslaufen in das umliegende Gewebe).

Anwendung von Croloxat[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Sie dürfen Oxaliplatin während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Anwendung für zwingend erforderlich. Sie dürfen während der Behandlung mit Oxaliplatin nicht schwanger werden und müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Sie müssen während der Behandlung mit Oxaliplatin angemessene

Verhütungsmethoden anwenden und diese nach Abschluss der Therapie als Frau 4 Monate und als Mann 6 Monate lang fortsetzen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Oxaliplatin nicht stillen.

Oxaliplatin kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit auswirken und diese Wirkung kann unumkehrbar sein. Daher wird Männern, die mit Oxaliplatin behandelt werden, geraten, während der Behandlung mit Oxaliplatin und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung hinsichtlich einer Konservierung von Spermien beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da eine Behandlung mit Oxaliplatin das Risiko für Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen oder zeitweiliger Verlust der Sehkraft, sowie für andere neurologische Symptome, die den Gang und den Gleichgewichtssinn betreffen, erhöhen kann, kann es geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, wie Oxaliplatin Sie beeinflusst.

3. Wie ist Croloxat[®] anzuwenden?

Croloxat[®] darf nur Erwachsenen gegeben werden.

Croloxat[®] wird Ihnen von einem in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Arzt verschrieben. Sie werden während der Behandlung unter medizinischer Beobachtung stehen.

Croloxat[®] wird sehr langsam in eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden gegeben. Die Nadel muss in der Vene verbleiben während das Arzneimittel gegeben wird. Wenn die Nadel herausrutscht oder sich lockert, oder die Lösung in das Gewebe außerhalb der Vene läuft (es fühlt sich unangenehm oder schmerzhaft an) - informieren Sie sofort den Arzt oder das Pflegepersonal. Die Infusionslösung von Croloxat[®] wird für Sie von medizinischem Fachpersonal zubereitet.

Die Croloxat[®]-Dosis hängt von Ihrer Körperoberfläche ab. Diese wird aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht ermittelt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, ist 85 mg/m² Körperoberfläche einmal alle zwei Wochen vor der Infusion der anderen Arzneimittel gegen Krebs.

Die Dosis, die Sie bekommen, hängt außerdem von den Ergebnissen Ihrer Bluttests ab und davon, ob bei Ihnen während der Behandlung mit Croloxat[®] bisher Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange die Behandlung dauern wird. Wenn sie angewendet wird, nachdem Ihr Tumor vollständig entfernt wurde, wird Ihre Behandlung höchstens 6 Monate dauern.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis für Ihre Krankheit bekommen. Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkt an Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt kann diese Nebenwirkungen symptomatisch behandeln.

Wenn Sie weitere 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 von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind:

- anhaltender oder starker Durchfall oder anhaltendes oder starkes Erbrechen,
- Mundschleimhautentzündung/Schleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund),
- 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). **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.**
- nicht erklärbare Atemwegssymptome wie trockenen Husten, Atemnot oder Rasselgeräusche,
- Schluckbeschwerden,
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen,
- extreme Müdigkeit,
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen,
- Zeichen einer Infektion, z.B. Halsschmerzen oder erhöhte Temperatur,

- unangenehmes Gefühl im Bereich oder an der Injektionsstelle während der Infusion,
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen.

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

- Störungen der Nerven, die zu Schwäche, Kribbeln oder Taubheit der Finger, der Zehen, im Bereich des Mundes oder im Hals führen und manchmal zusammen mit Krämpfen auftreten können. Dies wird 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 nach der Behandlung fortbestehen.
- Bei einigen Patienten trat ein kribbelndes, einschließendes Gefühl in den Armen oder im Oberkörper auf, wenn der Hals gebeugt wurde.
- Gelegentlich verursacht Croloxat[®] ein unangenehmes Gefühl im Hals, besonders beim Schlucken, und vermittelt das Gefühl von Kurzatmigkeit. Wenn dieses Gefühl auftritt, so tritt es für gewöhnlich während oder in den Stunden nach der Infusion auf und kann dadurch ausgelöst werden, dass Sie Kälte ausgesetzt sind. Auch wenn diese Nebenwirkungen unangenehm sind, so halten sie doch nicht lange an und klingen für gewöhnlich ab, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist. Kieferkrämpfe, ungewöhnliche Empfindungen der Zunge, die unter Umständen zu Sprachstörungen führen, und das Gefühl eines Druckes auf der Brust wurden ebenfalls berichtet. Aufgrund dieser Nebenwirkungen kann Ihr Arzt die Behandlung ändern.
- Geschmacksstörungen,
- Kopfschmerzen,
- Zeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Temperatur,
- Verringerung der Anzahl von weißen Blutzellen, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöht wird,
- Verringerung der Anzahl von roten Blutkörperchen, die zu blasser Haut und zu Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann,
- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse erhöht wird.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung und jedes neuen Behandlungszyklus Blut abnehmen, um sicherzugehen, dass Sie genug Blutzellen haben.

- Nasenbluten,
- Allergische Reaktionen - Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Schwellungen der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Halses (wodurch Schluck- oder

Atembeschwerden auftreten können), und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden,

- Kurzatmigkeit, Husten,
- verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit,
- Übelkeit, Erbrechen. Normalerweise bekommen Sie vor der Behandlung von Ihrem Arzt Arzneimittel, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Dies kann nach der Behandlung fortgesetzt werden.
- Durchfall. Sollten Sie unter anhaltendem oder starkem Durchfall oder Erbrechen leiden, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.
- Wundgefühl von Mund und Lippen, Geschwüre im Mund,
- Magenschmerzen, Verstopfung,
- Hauterkrankungen,
- Haarausfall,
- Rückenschmerzen,
- Müdigkeit, Schwäche, Schmerzen im Körper,
- Schmerzen oder Rötung im Bereich oder an der Injektionsstelle während der Infusion,
- Fieber,
- Gewichtszunahme,
- anormale Blutzuckerspiegel, z.B. ein zu hoher Blutzuckerspiegel, der zu großem Durst, trockenem Mund oder häufigerem Wasserlassen führen kann,
- niedriger Kaliumgehalt im Blut, wodurch Herzrhythmusstörungen hervorgerufen werden können,
- anormaler Natriumgehalt im Blut, z.B. ein niedriger Natriumgehalt, der zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfällen oder Koma führen kann,
- Abweichungen bei Bluttests, die eine Veränderung Ihrer Leberfunktion anzeigen (erhöhte alkalische Phosphatase, erhöhtes Bilirubin, erhöhte Laktatdehydrogenasespiegel (LDH), erhöhte Leberenzyme).

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

- Verringerung der Anzahl von einer bestimmten Art weißer Blutzellen, die mit Fieber und/oder generalisierter Infektion einhergeht,
- Austrocknung (Dehydratation),
- Depression,
- Schlafstörungen,
- Schwindelgefühl,
- Entzündung der Nerven, die zu Muskelspasmen, Krämpfen und zum Verlust bestimmter Reflexe führt,
- steifer Nacken, Empfindlichkeit/Abneigung gegenüber hellem Licht, Kopfschmerzen,
- Bindehautentzündung, Sehstörungen,

- ungewöhnliche Blutungen, Blut im Urin und im Stuhl, Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen,
- Blutgerinnsel, normalerweise einem Bein, das zu Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen führt,
- Blutgerinnsel in der Lunge, das zu Schmerzen im Brustkorb und Atemlosigkeit führt,
- laufende Nase,
- Infektion der oberen Atemwege,
- Bluthochdruck,
- Hautrötung mit Hitzegefühl,
- Schmerzen im Brustkorb, Schluckauf,
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen,
- Gewichtsverlust,
- Hautabschuppung, Hautausschlag, verstärktes Schwitzen und Nagelerkrankungen,
- Gelenk- und Knochenschmerzen,
- Schmerzen beim Wasserlassen oder veränderte Häufigkeit des Wasserlassens,
- Abweichungen bei Bluttests, die auf eine veränderte Nierenfunktion hinweisen (z.B. erhöhtes Kreatinin).

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

- Nervosität,
- Hörprobleme,
- eingeschränkte oder blockierte Darmpassage,
- Störungen des Säure-Base-Gleichgewichts im Körper.

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

- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen aufgrund einer allergischen Reaktion,
- Verringerung der Anzahl von roten Blutkörperchen durch Zerstörung dieser Zellen,
- Sprechstörungen,
- Vorübergehende Verminderung der Sehkraft, Störungen des Sehfeldes, vorübergehender kurzzeitiger Sehverlust,
- Taubheit,
- nicht erklärbare Atemwegssymptome, Atemnot, Vernarbung des Lungengewebes, wodurch Kurzatmigkeit verursacht wird,
- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen oder Durchfall führt, einschließlich schwerwiegender bakterieller Infektion (*Clostridium difficile*),
- Entzündung des Sehnervs,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

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

- Lebererkrankung, die Ihr Arzt überwachen wird,
- Veränderungen in der Nierenfunktion.

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

- allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße),
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie).

Croloxat® 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 der Krankenschwester Bescheid.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Croloxat® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte konzentrierte Lösung in der Original-Durchstechflasche:
Die rekonstituierte Konzentratlösung sollte sofort weiter verdünnt werden.

Infusionslösung nach Verdünnen:

Nach Verdünnen der rekonstituierten Lösung mit 5%iger Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Croloxat[®] enthält

Der Wirkstoff ist: Oxaliplatin.

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 konzentrierten Lösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

Der sonstige Bestandteil ist

Lactose-Monohydrat.

Wie Croloxat[®] aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Jede Durchstechflasche enthält ein weißes bis weißliches 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.

Croloxat[®] muss aufgelöst und eine Infusionslösung muss hergestellt werden, bevor es in eine Vene injiziert werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

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

Deutschland	Croloxat® 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Oxamed 5 mg/ml infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Portugal	Oxaliplatina Stada
Rumänien	Oxaliplatin STADA
Slowakische Republik	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml
Ungarn	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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 injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen 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.

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 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 mit Natriumchlorid oder chloridhaltigen Lösungen rekonstituiert oder verdünnt werden.

DARF NICHT extravasal verabreicht werden.

DARF NICHT mit anderen Arzneimitteln in demselben Infusionsbeutel oder in derselben Infusionsleitung gemischt werden.

DARF NICHT mit alkalischen Mitteln oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil, Folinsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Wirkstoffe gemischt werden. Alkalische Mittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

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

Die intravenöse 85 mg/m²-Oxaliplatin-Infusion in 250 bis 500 ml 5%iger (50 mg/ml) Glucoselösung wird gleichzeitig mit der intravenösen Folinsäure-Infusion in 5%iger Glucoselösung über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden gegeben.

Diese beiden Arzneimittel dürfen nicht in demselben Infusionsbeutel gemischt werden. Folinsäure darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf ausschließlich mit isotonischer 5%iger Glucoselösung verdünnt werden, aber niemals mit alkalischen Lösungen sowie Natriumchlorid- oder anderen chloridhaltigen Lösungen.

Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen - d.h. 5-Fluorouracil - verabreicht werden.

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

Für weitere Informationen zu Kombinationen von Arzneimitteln mit Oxaliplatin siehe entsprechende Fachinformation 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.

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 Konzentratlösung wird aus der (den) Durchstechflasche(n) entnommen und mit 250 ml bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung 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 physiko-chemische Stabilität von Oxaliplatin nachgewiesen wurde.

Die Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionszubereitung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C dauern soll.

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

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

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, 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 krankenhausblicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.