

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Euroxaliplatin 5 mg/ml
Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Oxaliplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Euroxaliplatin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Euroxaliplatin beachten?
3. Wie ist Euroxaliplatin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Euroxaliplatin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EUROXALIPLATIN 5 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxaliplatin wird angewendet zur Behandlung von metastasiertem (fortgeschrittenem) Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums (Enddarms), oder als zusätzliche Therapie nach einer Operation, durch die der Tumor (die Geschwulst) aus dem Kolon entfernt wurde.

Es wird angewendet in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, die 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (FA) genannt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EUROXALIPLATIN 5 MG/ML BEACHTEN?

Euroxaliplatin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxaliplatin oder den sonstigen Bestandteil Lactose-Monhydrat sind.
- wenn Sie stillen.

- wenn Sie bereits eine verminderte Anzahl von Blutzellen haben (weiße Blutkörperchen und/oder Blutplättchen) haben.
- wenn Sie bereits Kribbeln oder Taubheit in Ihren Fingern und/oder Zehen spüren und Probleme bei der Ausübung schwieriger Tätigkeiten, z. B. beim Zuknöpfen Ihrer Kleidung, haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Auch wenn Sie ein Mann sind, lesen Sie bitte den Abschnitt über Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Euroxaliplatin ist erforderlich,

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Platin-haltige Arzneimittel, wie Carboplatin oder Cisplatin hatten
- wenn Sie mäßige Nierenbeschwerden haben
- wenn Sie irgendwelche Leberbeschwerden haben
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Es ist sehr wichtig, dass Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie behandelt werden.
- wenn nach einer vorangegangenen Oxaliplatin-Behandlung die Zahl Ihrer Blutzellen zu niedrig war. Ihr Arzt wird Untersuchungen durchführen, um festzustellen, ob die Zahl Ihrer Blutzellen vor Beginn der Behandlung ausreichend ist.
- wenn Sie nach einer vorangegangenen Oxaliplatin-Behandlung Symptome einer Nervenschädigung hatten, wie Schwäche, Taubheitsgefühl, Empfindungs- oder Geschmacksstörungen. Diese Symptome werden oft durch Kälteeinwirkung ausgelöst. Wenn Sie bei sich derartige Symptome feststellen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, insbesondere, wenn diese als störend empfunden werden und/oder länger als 7 Tage andauern. Ihr Arzt wird vor und regelmäßig während der Behandlung neurologische Untersuchungen durchführen, insbesondere, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel, die eine Nervenschädigung verursachen können, erhalten. Die Symptome einer Nervenschädigung können über das Behandlungsende hinaus fortbestehen.
- wenn Sie auch 5-Fluorouracil bekommen, da dann das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Erbrechen, wunden Mundschleimhaut und Abweichungen der Blutwerte erhöht ist.
- Fälle eines Reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms (RPLS, auch bekannt als PRES, Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) sind bei Patienten unter einer Chemotherapie in Kombination mit Oxaliplatin berichtet worden. RPLS ist eine seltene, reversible, sich schnell entwickelnde neurologische Störung, die mit Krampfanfällen, Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit und anderen Sehstörungen oder neurologischen Störungen einhergehen kann.

Bei Anwendung von Euroxaliplatin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Euroxaliplatin darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihrem Arzt eine Schwangerschaft mitteilen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Während der Behandlung und nach deren Ende (4 Monate bei Frauen, 6 Monate bei Männern) ist eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anzuraten.

Oxaliplatin kann zu einer bleibenden Unfruchtbarkeit führen. Männliche, mit Oxaliplatin behandelte Patienten sollten daher angewiesen werden, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und sich vor Behandlungsbeginn über eine Spermienkonservierung beraten zu lassen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Euroxaliplatin muss das Stillen beendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Euroxaliplatin die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Wenn Sie sich nach einer Oxaliplatin-Infusion müde und/oder schwindelig fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug, arbeiten Sie nicht mit möglicherweise gefährlichen Maschinen oder führen Sie keine anderen Tätigkeiten aus, die Sie aufgrund Ihrer verminderten Aufmerksamkeit gefährden können.

3. WIE IST EUROXALIPLATIN 5 MG/ML ANZUWENDEN?

Nur für Erwachsene.

Euroxaliplatin wird Ihnen von einem Spezialisten für die Behandlung von Krebserkrankungen verschrieben werden.

Euroxaliplatin wird als Injektion in eine Vene (als intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 – 6 Stunden verabreicht.

Die Euroxaliplatin-Dosis basiert auf Ihrer Körperoberfläche (errechnet aus Gewicht und Größe). Außerdem wird die Dosis von Ergebnissen von Bluttests abhängen und davon, ob Sie vorher schon einmal Nebenwirkungen durch Euroxaliplatin erlitten haben.

Die normale Dosis für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche einmal alle zwei Wochen gleichzeitig mit Folinsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil. Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. Die Behandlung erstreckt sich über höchstens 6 Monate, wenn Ihr Tumor zuvor vollständig operativ entfernt wurde.

Die Kanüle muss in der Vene bleiben, während Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird. Wenn die Nadel herausrutscht oder sich lockert, oder die Lösung sich in das Gewebe außerhalb der Vene verteilt (Sie können Beschwerden oder Schmerzen bekommen) – **teilen Sie dies umgehend dem Arzt oder dem Pflegepersonal mit.**

Wenn Sie eine größere Menge Euroxaliplatin angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel in einem Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel bekommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie die Anwendung von Euroxaliplatin vergessen haben

Oxaliplatin muss nach einem festen Schema verabreicht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Termine einhalten. Wenn Sie eine Dosis verpassen, müssen Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wann Sie die nächste Oxaliplatin-Dosis erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Euroxaliplatin abbrechen

Ein Abbruch der Oxaliplatin-Behandlung könnte auch die Wirkung auf das Tumorwachstum beenden. Beenden Sie die Behandlung mit Oxaliplatin nicht, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Euroxaliplatin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen ist es wichtig, Ihren Arzt vor dem nächsten Behandlungszyklus darüber zu informieren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie einen wunden Rachen oder erhöhte Temperatur.
- anhaltender oder schwerer Durchfall oder Erbrechen.
- wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/Mukositis).
- unerklärliche Symptome im Atemwegssystem wie nicht-produktiver Husten, Atembeschwerden oder Veränderungen der Stimme.
- Symptome einer allergischen Reaktion, Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann).

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):

- Auswirkungen auf die Nerven (periphere sensorische Neuropathie). Sie können Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, Zehen, um den Mund herum oder im Rachen spüren; dies tritt manchmal in Verbindung mit Krämpfen auf. Diese Nebenwirkung wird oft durch Kältereize ausgelöst, z. B. bei Öffnen eines Kühlschranks oder beim Festhalten eines kalten Getränks. Außerdem können Sie Schwierigkeiten bei der Ausübung feinmotorischer Tätigkeiten, wie dem Knöpfen von Kleidung, haben. Obwohl diese Symptome in der Mehrzahl der Fälle wieder vollständig verschwinden, besteht die Möglichkeit anhaltender Symptome einer sensorischen peripheren Neuropathie (Schwäche oder Taubheit infolge Zerstörung von Nerven) nach Ende der Behandlung.

- Einige Patienten erlebten ein schockartiges Kribbeln beim Senken der Arme oder des Rumpfes, wenn der Nacken gebeugt ist.
- Oxaliplatin kann manchmal, insbesondere beim Schlucken, ein unangenehmes Gefühl im Rachen verursachen und ein Gefühl von Kurzatmigkeit verursachen. Wenn dieses Gefühl auftritt, geschieht dies normalerweise während der oder innerhalb einiger Stunden nach der Infusion und kann durch Kältereize ausgelöst werden. Obwohl dies unangenehm ist, dauert es nicht lange an und verschwindet ohne weitere Behandlung. Ihr Arzt wird infolgedessen möglicherweise entscheiden Ihre Behandlung ändern.
- Anzeichen einer Infektion wie ein wunder Rachen oder erhöhte Temperatur.
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht ist.
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht ist.
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und vor jedem nachfolgenden Zyklus Ihr Blut dahingehend untersuchen, ob Sie genug Blutkörperchen haben.
- Allergische Reaktionen – Hautausschlag einschließlich roter, juckender, Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann) und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
- Appetitverlust oder Appetitmangel.
- Hohe Glukosespiegel (Blutzucker) in Ihrem Blut, wodurch Durst, Mundtrockenheit und häufiges Wasserlassen verursacht werden können.
- Niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut, wodurch ein unnormaler Herzschlag verursacht werden kann.
- Niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut, wodurch Schwäche und Verwirrtheit, Muskelziehen, Krämpfe oder Koma verursacht werden können.
- Geschmacksveränderungen.
- Kopfschmerzen.
- Nasenbluten.
- Atemlosigkeit.
- Husten.
- Übelkeit (Unwohlsein) und Erbrechen (Breachreiz) – normalerweise werden vor Beginn der Behandlung Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen gegeben; dies kann nach der Behandlung fortgesetzt werden.
- Durchfall, wenn Sie an andauerndem oder schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.
- Wunde Lippen oder Geschwüre im Mund.
- Bauchschmerzen, Verstopfung.
- Hautkrankheiten.
- Haarverlust.
- Rückenschmerzen.
- Müdigkeit, Schwäche und Schmerzen.
- Beschwerden an oder in der Nähe der Einstichstelle während der Infusion (lokale Schmerzen, Rötung, Hautschwellung, Hautverhärtung, Absterben von Gewebe).
- Fieber.
- Veränderungen von Bluttests einschließlich derer, die Veränderungen der Leberfunktion betreffen.
- Gewichtszunahme.
- Rigor (Tremor).

Häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten auf):

- Laufende Nase (Rhinitis).
- Infektionen der oberen Atemwege.
- Dehydrierung.
- Depression, Schlaflosigkeit.
- Schwindel.
- Anschwellung der zu den Muskeln führenden Nerven.
- Starrheit, Lichtüberempfindlichkeit und Kopfschmerzen (Meningitis).
- Bindehautentzündung der Augen, Sehstörungen.
- Unnormale Blutungen, Blut im Urin/Stuhl.
- Blutpfropfen, normalerweise in den Beiden, wodurch Schmerzen, Schwellungen und Rötung hervorgerufen werden können.
- Blutpfropfen in der Lunge, wodurch Brustschmerzen und Atembeschwerden hervorgerufen werden können.
- Hitzewallungen.
- Schluckauf, Brustschmerzen.
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen.
- Abblätternde Haut, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen und Nagelveränderungen.
- Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens.
- Veränderung des Bluttests, mit dem die Nierenfunktion bestimmt wird.
- Gewichtsverlust.
- Engegefühl in der Brust, das durch eine Verkrampfung der Atemmuskulatur hervorgerufen wird (Bronchospasmus).
- Bluthochdruck
- Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Ruhelosigkeit, beschleunigter Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsverminderung), der durch ein plötzliches Erschlaffen der Gefäßmuskulatur infolge einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf bestimmte Substanzen hervorgerufen wird (anaphylaktischer Schock).
- Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann (Angioödem).
- Veränderungen des Blutes (Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen) begleitet von einer erhöhten Infektionsanfälligkeit (febrile Neutropenie/neutropenische Sepsis).

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten auf):

- Hörstörungen.
- Darmverschluss oder Darmschwellungen.
- Nervosität.
- Blutuntersuchungen, die auf einen erhöhten Säurewert im Blut hindeuten.
- Kieferkrämpfe, Muskelkrämpfe, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Muskelzucken.
- Koordinations-, Gleichgewichts- und Gehstörungen.
- Engegefühl im Rachen oder in der Brust.
- Störungen der Augen, wie z. B. Erschlaffen des oberen Augenlides, und Doppeltsehen.
- Verlust oder Störungen der Stimme, Heiserkeit.
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Zunge, Sprachstörungen.
- Schmerzen der Gesichtsmuskeln und/oder der Augen.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1000 Behandelten auf):

- Schleppende Sprache.

- Taubheit.
- Unerklärliche Symptome der Atemwege wie nicht-produktiver Husten, Atembeschwerden oder Rasselgeräusche (intestinale Lungenerkrankung, pulmonale Fibrose).
- Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursachen kann (Colitis).
- Blutveränderung (Blutplättchenmangel), die durch eine allergische Reaktion, verbunden mit blauen Flecken und unnormalen Blutungen, hervorgerufen wird (immunoallergische Thrombozytopenie).
- Mangel an roten Blutkörperchen verursacht durch zu raschen Zerfall des Blutes (hämolytische Anämie).
- Vorübergehende Verminderung der Sehschärfe, Gesichtsfeldstörungen, Entzündung des Sehnerven (optische Neuritis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):

- Lebererkrankungen (Sinusoidales Obstruktionssyndrom der Leber)
- Nierenentzündung und Nierenversagen (Akute tubulointerstitielle Nephropathie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Erkrankungen des Nervensystems (Reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS bzw. PRES))

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EUROXALIPLATIN 5 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich, wenn die Durchstichflasche unversehrt ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die rekonstituierte Lösung muss unmittelbar mit 5 %iger Glucoselösung verdünnt werden, um eine Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Nach Verdünnung sollte die Infusionslösung sofort verbraucht werden. Die chemische und physikalische Stabilität konnte bei 2 – 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden gezeigt werden.

Oxaliplatin darf nicht mit den Augen oder mit der Haut in Berührung kommen. Bei versehentlichem Verschütten teilen Sie dies sofort einem Arzt oder dem Pflegepersonal mit.

Ist die Infusion beendet, werden möglich Reste Euroxaliplatin vom Arzt oder dem Pflegepersonal sachgerecht entsorgt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Euroxaliplatin enthält:

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Ein Milliliter der rekonstituierten konzentrierten Lösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

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

1000 mg Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Oxaliplatin zur Rekonstitution in 20 ml Lösungsmittel.

Wie Euroxaliplatin aussieht und Inhalt der Packung:

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Ein weißes oder gebrochen weißes Pulver in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Gummistopfen und einer Metallkappe mit Plastikscheibe verschlossen ist.

Die Durchstechflaschen werden mit oder ohne Plastikschrutzhülle verpackt.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche mit 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lapharm GmbH
Pharmazeutische Produkte
Wittelsbacherstr. 9
D-83022 Rosenheim
Tel.: 08031 / 23455-0
Fax: 08031 / 23455-10
E-Mail: info@lapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012

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

Euroxaliplatin 5 mg/ml

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHE MITTEL

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den unten in Abschnitt „Rekonstitution der Lösung“ aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden. Oxaliplatin kann zusammen mit Folsäure (FA) über einen Y-Zugang verabreicht werden.

Nicht mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen (insbesondere 5-Fluorouracil, Folsäurezubereitungen, die Trometamol als Inhaltsstoff enthalten und Trometamolsalze anderer Wirkstoffe) mischen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen verringern die Stabilität von Oxaliplatin (siehe unten Abschnitt „Rekonstitution der Lösung“).

Nicht für die Infusion mit Kochsalzlösung oder anderen Chloridionen-haltigen Lösungen (einschließlich Calcium, Kalium oder Natriumchlorid) rekonstituieren oder verdünnen.

Kein aluminiumhaltiges Injektionsmaterial verwenden.

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Originalpackung:

4 Jahre

Rekonstituierte Lösung in der Original-Durchstechflasche:

Vom mikrobiologischen und chemischen Standpunkt aus betrachtet, sollte die rekonstituierte Lösung sofort weiterverdünnt werden.

Zubereitete Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung konnte bei 2 – 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden gezeigt werden.

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

Handhabungshinweise

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

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

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

Sollte Oxaliplatin-Pulver, rekonstituierte Lösung 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 verwandt werden.
- **Darf nicht** unverdünnt verabreicht werden.
- Darf nur mit 5%iger Glucose-Infusionslösung (50 mg/ml) verdünnt werden. **Darf** zur Infusion **nicht** mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen rekonstituiert oder verdünnt werden.
- **Darf nicht** mit anderen Arzneimitteln im gleichen Infusionsbeutel gemischt oder gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden
- **Darf nicht** mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen gemischt werden, insbesondere 5-Fluorouracil, Folinsäurezubereitungen, die Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten, oder Trometamolsalze anderer Wirkstoffe, gemischt werden. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen verringern die Stabilität von Oxaliplatin.

Hinweise zur Anwendung zusammen mit Folinsäure (FA) (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

85 mg/m² Oxaliplatin als intravenöse Infusion in 250 – 500 ml 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) wird gleichzeitig mit der intravenösen Folinsäure-Infusion in 5%iger Glucoselösung über 2 – 6 Stunden unter Verwendung eines Y-Zugangs, der unmittelbar am Infusionsort liegt, gegeben.

Diese Arzneimittel dürfen **nicht** im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folinsäure (FA) darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf ausschließlich mit isotonischer 5%iger Glucoselösung verdünnt werden, aber niemals mit alkalischen Lösungen sowie Natriumchlorid-Lösungen oder anderen chloridhaltigen Lösungen.

Hinweise zur Anwendung zusammen mit 5-Fluorouracil (5-FU)

Oxaliplatin muss immer vor Fluoropyrimidinen, d. h. 5-Fluorouracil (5-FU) verabreicht werden.

Der Zugang ist nach der Verabreichung von Oxaliplatin durchzuspülen, danach wird 5-Fluorouracil (5-FU) verabreicht.

Für weitere Informationen zur Kombination von Arzneimitteln mit Oxaliplatin, siehe die entsprechenden Fachinformationen der jeweiligen Hersteller.

Rekonstitution der Lösung

Zur Rekonstitution der Lösung sollte Wasser für Injektionszwecke oder 5%ige Glukoselösung verwendet werden:

- Für eine Durchstechflasche mit 50 mg: mit 10 ml Lösungsmittel versetzen, um eine Oxaliplatinkonzentration von 5 mg/ml zu erhalten.
- Für eine Durchstechflasche mit 100 mg: mit 20 ml Lösungsmittel versetzen, um eine Oxaliplatinkonzentration von 5 mg/ml zu erhalten.

Rekonstituierte Lösungen sollten sofort mit 5%iger Glukoselösung weiterverdünnt werden.

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Rekonstituierte Lösungen, die Anzeichen von Ausfällungen zeigen, sollten nicht verwendet werden und sollten unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

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

Verdünnung vor intravenöser Infusion

Nur zur Verwendung mit den empfohlenen Lösungsmitteln.

Die erforderliche Menge der rekonstituierten Lösung wird aus der Durchstechflasche entnommen und mit 250 – 500 ml einer 5%igen Glukoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen nicht weniger als 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Die physiko-chemische Stabilität von Oxaliplatin wurde bei Konzentrationen zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml nachgewiesen.

Zur intravenösen Infusion.

Die chemische und physikalische Stabilität konnte bei 2 – 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden gezeigt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusion sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortlichkeit für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender.

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

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen rekonstituieren oder verdünnen.

Die Kompatibilität der Oxaliplatin Infusionslösung wurde mit repräsentativen Infusionsbestecken aus PVC untersucht.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hyperhydratation erforderlich. Oxaliplatin, verdünnt in 250 – 500 ml einer 5%igen Glukoselösung, 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

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.