Gebrauchsinformation: Information für Anwender

medoxa 5 mg/ml Konzentrat 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist medoxa und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von medoxa ist Oxaliplatin.

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

medoxa ist eine antineoplastische Substanz oder ein Antikrebsmedikament und enthält Platin.

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

medoxa darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie bereits eine herabgesetzte Anzahl an roten Blutkörperchen haben.
- wenn bei Ihnen bereits ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Fingern und/oder Zehen besteht und es Ihnen schwerfällt, Geschicklichkeit erfordernde Tätigkeiten, wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken, durchzuführen.
- wenn bei Ihnen erhebliche Probleme mit den Nieren bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie medoxa einnehmen,

- wenn bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion gegen platinhaltige Arzneimittel aufgetreten ist (z. B. Carboplatin oder Cisplatin). Allergische Reaktionen können bei der Oxaliplatin-Infusion eintreten.
- wenn bei Ihnen mittelschwere oder leichte Probleme mit den Nieren bestehen.
- wenn bei Ihnen Probleme mit der Leber bestehen oder Sie während Ihrer Behandlung abnormale Ergebnisse im Leberfunktionstest haben.

- Wenn Sie Herzerkrankungen, wie ein auffälliges elektrisches Signal, das als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, unregelmäßigen Herzschlag oder Herzerkrankungen in der Familienvorgeschichte haben oder hatten.

Falls zu irgendeinem Zeitpunkt irgendeines der folgenden Ereignisse auf Sie zutrifft, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Möglicherweise muss Ihr Arzt Sie wegen dieser Ereignisse behandeln. Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Dosis medoxa herabsetzen oder Ihre Behandlung mit medoxa verschieben oder abbrechen muss.

- Wenn Sie während der Behandlung ein unangenehmes Gefühl im Rachen haben, insbesondere beim Schlucken, und das Gefühl von Kurzatmigkeit, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nervenprobleme in den Händen und Füßen haben, wie beispielsweise Taubheit oder Kribbeln, oder verringertes Empfinden in Händen oder Füßen, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und abnormales Sehen von Verschwommenheit bis zu Sehverlust haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Falls Ihnen schlecht ist oder Sie sich übergeben müssen (Übelkeit oder Erbrechen), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie starken Durchfall haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie wunde Lippen oder Mundgeschwüre haben (Mucositis/Stomatitis), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Durchfall haben oder sich die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Thrombozyten verringert, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis medoxa herabsetzen oder Ihre Behandlung mit medoxa verschieben.
- Wenn bei Ihnen unerklärliche Atemwegssymptome wie Husten oder Atemschwierigkeiten auftreten, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit medoxa abbrechen.
- Falls Sie extreme Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder eine Nierenerkrankung entwickeln, wobei Sie wenig oder gar keinen Urin abgeben (Symptome akuten Nierenversagens), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Fieber (Körpertemperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben, was Anzeichen für eine Infektion sein könnten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Möglicherweise besteht bei Ihnen das Risiko für eine Blutinfektion.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber > 38 °C haben. Ihr Arzt kann feststellen, dass Sie auch eine Verringerung der weißen Blutkörperchen haben.
- Wenn es bei Ihnen zu unerwarteten Blutungen oder blauen Flecken kommt (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), informieren Sie Ihren Arzt, da es sich um Anzeichen für Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen Ihres Körpers handeln kann.
- Wenn Sie ohnmächtig werden (das Bewusstsein verlieren) oder einen unregelmäßigen Herzschlag haben, während Sie medoxa erhalten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da es sich um ein Anzeichen einer schweren Herzerkrankung handeln kann.
- Wenn bei Ihnen Muskelschmerz und -schwellung in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rot-braunem Urin auftreten, informieren Sie Ihren Arzt. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Schädigung der Muskeln handeln (Rhabdomyolyse) und dies könnte zu Nierenproblemen oder anderen Komplikationen führen.
- Wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrochenes mit Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht oder dunkel verfärbten/teerartigen Stuhl haben, informieren Sie Ihren Arzt. Hierbei kann es sich um Anzeichen eines Geschwürs des Darms handeln (Gastrointestinalulkus, mit möglichen Blutungen oder Perforationen).
- Wenn Sie Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), blutigen Durchfall und Übelkeit und/oder Erbrechen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann durch eine Reduzierung des Blutflusses durch Ihre Darmwand (intestinale Ischämie) hervorgerufen werden.

Anwendung von medoxa 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

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.
Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen, **bevor** Sie eine Behandlung erhalten.
Sollten Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Verhütung für Männer und Frauen

Männer
Männlichen Patienten wird geraten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und während dieser Zeit entsprechende Verhütungsmethoden anzuwenden.

Frauen
Es wird nicht angeraten, dass Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin schwanger werden, und Sie müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Weibliche Patienten sollten während und bis zu 4 Monate nach der Behandlung entsprechende Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Stillzeit
Während Ihrer Behandlung mit medoxa dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Oxaliplatin kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit auswirken. Dies könnte unumkehrbar sein. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung zur Konservierung von Spermien beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit medoxa kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie von weiteren Symptomen führen, die das Gehen und den Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen. Sollten bei Ihnen während der Anwendung dieses Arzneimittels Probleme mit dem Sehen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen oder sonstige möglicherweise gefährliche Tätigkeiten durchführen.

3. Wie ist medoxa anzuwenden?

medoxa ist ausschließlich zur Verabreichung an Erwachsene vorgesehen.
Nur zur einmaligen Verwendung.

Dosierung
Die Dosierung basiert auf Ihrer Körperoberfläche (berechnet in m²), die anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Körpergewichts bestimmt wird. Außerdem wird Ihre Dosis von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen und davon abhängen, ob bei einer vorherigen Behandlung mit medoxa bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Bei Erwachsenen, einschließlich älteren Patienten, beträgt die empfohlene Dosis 85 mg/m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung
medoxa wird Ihnen von einem Facharzt für die Behandlung von Krebserkrankungen verschrieben. Sie erhalten Ihre Behandlung von einer medizinischen Fachkraft, von der die benötigte Dosis von medoxa zubereitet wurde.

Sie erhalten medoxa als langsame Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden.
Sie erhalten medoxa zur gleichen Zeit wie Folinsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil.

Häufigkeit der Anwendung
In der Regel werden Sie alle 2 Wochen eine Infusion erhalten.

Behandlungsdauer
Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.
Ihre Behandlung wird maximal 6 Monate dauern, wenn die Anwendung nach der vollständigen Entfernung Ihres Tumors durchgeführt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von medoxa angewendet haben als Sie sollten
Da dieses Arzneimittel Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird, ist es äußerst unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe oder zu niedrige Dosis erhalten werden. Wenden Sie sich jedoch mit jeglichen Anliegen an Ihren Arzt.
Im Fall einer Überdosierung könnten bei Ihnen verstärkt Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen angemessen behandeln.

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 Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- 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.
- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen oder sehr hohe Körpertemperatur.
- Anhaltender oder schwerer Durchfall oder Erbrechen.
- Schmerzende Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/Mukositis).
- Nicht erklärbare Atemwegssymptome wie trockener Husten, Atembeschwerden oder rasselnde Atemgeräusche.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwere Blutinfektion zusätzlich zu einer Verringerung der weißen Blutzellen (neutropenische Sepsis), was tödlich sein kann.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schwere Blutinfektion (Sepsis), die tödlich sein kann.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- 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 neurologische Störung).

- Extreme Müdigkeit bei einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie) allein oder kombiniert mit einer niedrigen Thrombozytenzahl, abnormalen Hämatomen (Thrombozytopenie) und Nierenkrankheit, wobei Sie wenig oder gar keinen Urin ablassen (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Blut oder dunkelbraunes, Kaffee-farbenes körniges Material in Ihrem Erbrochenen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Muskelschmerz und -schwellung in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rot-braunem Urin (Symptome einer Schädigung der Muskeln, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird), was tödlich verlaufen kann.

Andere bekannte Nebenwirkungen von medoxa sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- medoxa kann das Nervensystem beeinträchtigen (periphere Neuropathie). Es kann zu Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, rund um den Mund oder im Hals kommen, was in manchen Fällen mit Krämpfen einhergeht. Diese Symptome werden häufig durch die Aussetzung zu Kälte ausgelöst, wie dem Öffnen des Kühlschranks oder Halten eines kalten Getränks. Außerdem könnte es Ihnen schwerfallen, Geschicklichkeit erfordernde Tätigkeiten, wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken, durchzuführen. Auch wenn die Mehrzahl dieser Symptome sich vollständig zurückbildet, besteht die Möglichkeit, dass sie nach Ende der Behandlung weiterhin bestehen.
- Bei einigen Patienten kommt es beim Beugen des Nackens zu einem kribbelnden, schockartigen Gefühl, das sich die Arme oder den Rumpf entlang fortpflanzt.
- Oxaliplatin kann in manchen Fällen dazu führen, dass im Rachen ein unangenehmes Gefühl auftritt, vor allem beim Schlucken, und die Empfindung von Kurzatmigkeit vermittelt. Sollte es hierzu kommen, dann tritt dieses Gefühl meistens während oder innerhalb von Stunden nach der Infusion auf und wird durch Aussetzung zu Kälte ausgelöst. Dieses unangenehme Symptom hält nicht lange an und verschwindet ohne Behandlung wieder von selbst. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung umgestellt werden sollte.
- medoxa verursacht einen zeitweiligen Abfall der Anzahl von Blutkörperchen. Der Rückgang der Zahl roter Blutkörperchen kann Anämie (Blutarmut – niedrige Zahl roter Blutkörperchen), ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken (durch weniger Blutplättchen bedingt) hervorrufen. Die niedrigere Anzahl weißer Blutkörperchen kann dazu führen, dass Sie anfälliger für Infektionen sind. Vor Beginn Ihrer Behandlung und vor jeder weiteren Behandlungssitzung wird Ihnen Blut entnommen, damit Ihr Arzt kontrollieren kann, dass bei Ihnen eine ausreichende Zahl von Blutkörperchen vorhanden ist.
- Ein erhöhtes Risiko für Blutungen und Eintreten von Extravasation (Austritt von Gefäßflüssigkeit in das umgebende Gewebe).
- Hautblässe, Schwäche und Atemlosigkeit.
- Vollständiger oder teilweiser Appetitverlust.
- Hohe Blutzuckerspiegel, die starken Durst, Mundtrockenheit oder einen erhöhten Harndrang verursachen können.
- Unregelmäßiger Herzschlag (aufgrund eines erhöhten Kaliumspiegels im Blut).
- Müdigkeit, Orientierungsstörung, Muskelzucken, Krampfanfälle und profundes Koma (aufgrund eines niedrigen Natriumspiegels im Blut).
- Störungen des Geschmacksempfindens.
- Kopfschmerzen.
- Nasenbluten.
- Übelkeit, Erbrechen – um diese Effekte zu vermeiden werden Sie in der Regel vor und gegebenenfalls auch nach der Behandlung von Ihrem Arzt Arzneimittel gegen Übelkeit erhalten.
- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven, Nackensteifheit, anormales Gefühl in der Zunge, das möglicherweise das Sprechen verändert.
- Bauchschmerzen, Obstipation.
- Hauterkrankungen.

- Haarausfall.
- Rückenschmerzen.
- Müdigkeit, Schwäche, Gefühl der Schwäche, Schmerzen im ganzen Körper.
- Schmerzen oder Hautrötung in Nähe von oder an der Injektionsstelle während der Infusion.
- Fieber, Zittern (Tremor).
- Veränderungen der Blutwerte, einschließlich jener, die sich auf Abnormalitäten der Leberfunktion beziehen.
- Gewichtszunahme.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Auf den Rückgang an weißen Blutkörperchen zurückzuführende Infektion.
- Entzündung der Nasenschleimhäute.
- Atemwegsinfektion.
- Flüssigkeitsverlust mit Dehydratation des Gewebes.
- Ausgeprägte Erregbarkeit und Reizbarkeit.
- Schwindelgefühl.
- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven.
- Steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit, Aversion gegen blendendes Licht, Kopfschmerzen.
- Bindehautentzündung, Sehstörungen.
- Anormale Blutung, Blut im Urin oder Stuhl.
- Blutgerinnselbildung, in der Regel in einem Bein, mit schmerzhaftem Anschwellen und Rötung.
- Blutgerinnsel in der Lunge, was zu Brustschmerzen und Atemlosigkeit führt.
- Anfälle von Hautrötung.
- Schmerzen in der Brust, Schluckauf.
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen.
- Schälende Haut, Ausschlag, verstärktes Schwitzen und Nagelstörungen.
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen oder Veränderungen der Häufigkeit des Wasserlassens.
- Bluttests zeigen eine Veränderung der Nierenfunktion.
- Gewichtsverlust.
- Depression.
- Schlafstörungen.
- Abfall der weißen Blutkörperchen in Begleitung von Fieber > 38,3 °C oder anhaltendem Fieber > 38 °C über einen Zeitraum von mehr als einer Stunde (febrile Neutropenie).
- Reduktion von Kalzium im Blut.
- Bluthochdruck.
- Sturz.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Hörstörungen.
- Darmverschluss oder –schwellung.
- Angst oder Nervosität.
- Höherer Säuregehalt des Bluts.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Undeutliche Sprache.
- Taubheit.
- Vernarbung und Verdickung der Lunge mit Atembeschwerden, in manchen Fällen tödlich (interstitielle Lungenkrankheit).
- Entzündungen, die Bauchschmerzen und Durchfall verursachen.
- Sich wieder zurückbildender, kurzfristiger Verlust des Sehvermögens.
- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken aufgrund von verstreuten Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), was tödlich verlaufen kann.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Leberfunktionsstörungen, die vom Arzt überwacht werden.

- Veränderungen der Nierenfunktion, wobei Sie wenig oder keinen Urin ablassen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Konvulsion.
- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße).
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie).
- Reduktion aller Blutzelllinien (Panzytopenie).
- Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen (sekundäre Leukämie).
- Schwere Blutinfektion und niedriger Blutdruck (septischer Schock), was tödlich sein kann.
- Auffälliger Herzrhythmus (Verlängerung der QT-Zeit), der auf dem Elektrokardiogramm (ECG) zu sehen ist und tödlich sein kann.
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust).
- Krampf im Rachenraum, der zu Atemschwierigkeiten führt.
- Entzündungen der Lunge und Atemwege, die tödlich verlaufen können
- Reduzierter Blutfluss in den Darm (intestinale Ischämie), was tödlich verlaufen kann.
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrochenes mit Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht oder verfärbter/teerartiger Stuhl (Symptome eines Gastrointestinalulkus), mit möglichen Blutungen oder Perforationen), was tödlich verlaufen kann.
- Speiseröhrenentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).
- Verminderte Gehirndurchblutung oder Hirnblutungen.

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 medoxa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Vor dem Verdünnen muss die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Zwischen 15 °C und 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

medoxa darf nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommen. Bei einem versehentlichen Verschütten müssen Sie sofort den Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach Abschluss der Infusion wird medoxa durch den Arzt oder das Pflegepersonal sorgfältig entsorgt.

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung über 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und über 6 Stunden bei +25 °C nachgewiesen werden.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusion sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung 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 medoxa enthält

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

Wie medoxa aussieht und Inhalt der Packung

medoxa ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgrößen
Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 40 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

Hersteller
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

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

Deutschland: medoxa
Frankreich: OXALIPLATINE MEDAC
Großbritannien: Oxaliplatin medac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungsanleitungen für die sichere Anwendung
Wie andere möglicherweise toxische Substanzen müssen auch Oxaliplatin-Lösungen mit angemessener Sorgfalt vorbereitet und gehandhabt werden.

Die Handhabung dieser zytotoxischen Substanz durch medizinisches Fachpersonal erfordert alle Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Anwenders und seiner Umgebung.

Die Zubereitung von zytotoxischen Lösungen zur Injektion darf nur von dafür ausgebildetem Personal mit Fachkenntnissen über das verwendete Arzneimittel vorgenommen werden. Sie muss im Einklang mit den krankenhausüblichen Standardverfahren und in einer Weise erfolgen, dass dabei der Schutz der Umwelt und insbesondere der Schutz der Personen gewährleistet ist, die mit dem Arzneimittel umgehen. Dazu gehört, dass die Zubereitung in einem Bereich erfolgt, der ausschließlich für diesen Zweck reserviert ist und in dem Rauchen, Essen und Trinken verboten sind.

Das Personal muss mit geeigneten Arbeitsmaterialien ausgerüstet sein, insbesondere mit langärmeligen Kitteln, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterilen Einmalhandschuhen, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz, Behältern und Sammelbehältnissen für Abfälle. Exkremente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Schwangere Frauen müssen vor dem Umgang mit zytotoxischen Substanzen gewarnt werden und diese vermeiden.

Jeder zerbrochene Behälter muss mit derselben Vorsicht behandelt und als kontaminierter Abfall betrachtet werden. Kontaminierter Abfall muss in entsprechend gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten, Kapitel „Beseitigung“.

Falls Oxaliplatin-Konzentrat oder Infusionslösung in Kontakt mit der Haut kommt, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.
Falls Oxaliplatin-Konzentrat oder Infusionslösung in Kontakt mit Schleimhäuten kommt, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.

Vorbereitung für die intravenöse Verabreichung
Spezielle Vorsichtshinweise für den Gebrauch

- Das Produkt NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwenden.
- Das Produkt NICHT unverdünnt verabreichen.
- Nur 5%ige Glucoselösung zur Infusion (50 mg/ml) als Verdünnungsmittel verwenden.
- Das Produkt NICHT mit Natriumchloridlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.
- Das Produkt NICHT mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel mischen oder gleichzeitig über die selbe Infusionsleitung verabreichen.
- Das Produkt NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, speziell mit 5-Fluorouracil, Folinsäure-Zubereitungen mit Trometamol als sonstigem Bestandteil und mit Trometamolsalzen anderer Wirkstoffe mischen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen haben einen nachteiligen Einfluss auf die Stabilität von Oxaliplatin.

Anweisungen zur Anwendung mit Folinsäure (z. B. mit Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)
250 ml bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml), die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinsäure-Infusionslösung (Folinsäure in 5%iger Glucoselösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden infundiert.

Die beiden Arzneimittel dürfen **nicht** im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden Die Folinsäure darf kein Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer 5%iger Glucoselösung verdünnt werden. Niemals mit alkalischen Lösungen oder Natriumchloridlösung oder anderen chloridhaltigen Lösungen zur Verdünnung verwenden.

Anweisungen zur Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin muss immer vor Fluorpyrimidinen, d. h. 5-Fluorouracil, gegeben werden.

Nach der Verabreichung von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und dann 5-Fluorouracil verabreichen.

Für zusätzliche Informationen zu Arzneimitteln, die mit Oxaliplatin kombiniert werden, siehe entsprechende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Rekonstituierte Lösungen, die Anzeichen für Niederschlag aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sollten unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zur Beseitigung von Sondermüll (siehe unten) vernichtet werden.

Nur die empfohlenen Lösungsmittel verwenden (siehe unten).

Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Zubereitung der Infusionslösung
Die erforderliche Menge des Konzentrats aus der/den Durchstechflasche(n) entnehmen und dann mit 250 ml bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnen, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Die physikochemische Stabilität von Oxaliplatin konnte für einen Konzentrationsbereich von 0,2 mg/ml bis 2 mg/ml belegt werden.

Als intravenöse Infusion verabreichen.

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung über einen Zeitraum von 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und bei 25 °C über einen Zeitraum von 6 Stunden nachgewiesen werden.

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

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

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Jede nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe unten, Kapitel „Beseitigung“).

Niemals Natriumchlorid- oder chloridhaltige Lösungen zur Verdünnung verwenden.

Die Kompatibilität der Oxaliplatin-Infusionslösung wurde mit repräsentativen, aus PVC bestehenden, Infusionssets getestet.

Infusion der Lösung
Die Verabreichung von Oxaliplatin erfordert keine Prähydratation

Oxaliplatin, verdünnt in 250 ml bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml), um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, muss entweder über einen peripheren Venenzugang oder einen zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit 5-Fluorouracil verabreicht, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Verabreichung von 5-Fluorouracil erfolgen.

Beseitigung
Reste des Arzneimittels sowie sämtliches Material, das bei der Verdünnung und Verabreichung verwendet wurde, müssen entsprechend der krankenhausüblichen Standards für zytotoxische Stoffe in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen zur Beseitigung von Sondermüll vernichtet werden.