

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Medoxa 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 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?

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

Medoxa wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs namens 5-Fluorouracil und Folinsäure angewendet.

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 verringerte Anzahl von Blutzellen haben.
- wenn Sie bereits an Kribbeln oder Taubheit der Finger und/oder Zehen leiden und Schwierigkeiten bei feinmotorischen Tätigkeiten wie dem Zuknöpfen von Kleidungsstücken haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Medoxa bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein platinhaltiges Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin erlitten haben.
- wenn Sie mäßige Nierenbeschwerden haben.
- wenn Sie Störungen der Leberfunktion haben oder während Ihrer Behandlung ein abnormaler Leberfunktionstest auftritt.

- 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.
- Wenn Sie extreme Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder eine Nierenerkrankung entwickeln, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome akuten Nierenversagens), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Fieber (Körpertemperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben, da dies 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 (Gastrointestinalulcus, 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, 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.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Oxaliplatin 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. Männern, die mit Oxaliplatin behandelt werden, wird geraten, während der Behandlung mit Oxaliplatin und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und während dieser Zeit angemessene Verhütungsmethoden anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da eine Behandlung mit Oxaliplatin das Risiko für Schwindel, Übelkeit und Erbrechen 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.

Durch Sehstörungen, insbesondere durch vorübergehenden Sehverlust (der nach dem Absetzen der Therapie reversibel ist), kann es ebenfalls zu einer Einschränkung Ihrer Verkehrstüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

3. Wie ist Medoxa anzuwenden?

Medoxa darf nur Erwachsenen gegeben werden.

Medoxa wird Ihnen von einem in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Arzt verschrieben. Sie werden während der Behandlung unter medizinischer Beobachtung stehen.

Medoxa wird als Injektion in eine Vene (eine intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden gegeben. Für die Injektion wird das Pulver mit Wasser für Injektionszwecke oder 5%iger Glucoselösung gemischt. Diese Lösung wird dann mit 5%iger Glucoselösung weiter verdünnt. Medoxa wird von medizinischem Fachpersonal zubereitet.

Die Medoxa-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 Medoxa 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Medoxa erhalten haben, als Sie sollten

pal (DE) Medoxa 5 mg/ml powder for solution for infusion
National version: 04/2020

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, fragen Sie 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. 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- 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.
- Anhaltender oder starker Durchfall oder anhaltendes oder starkes Erbrechen
- Mundschleimhautentzündung/Schleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund)
- Unerklärbare Atemwegssymptome wie trockenen Husten, Atemnot oder Rasselgeräusche
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Geringe (oder keine) Harnausscheidung
- Zeichen einer Infektion, z. B. Halsschmerzen oder erhöhte Körpertemperatur
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, 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, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms)
- Blut oder dunkelbraunes, Kaffee-farbenes körniges Material in Ihrem Erbrochenen
- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 Kühlschranktür 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 Medoxa 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
- 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.
- Hautblässe, Schwäche und Atemlosigkeit
- 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.
- Magenschmerzen, Verstopfung
- Hauterkrankungen
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit, Schwäche, Schmerzen im Körper
- Schmerzen oder Rötung im Bereich oder an der Injektionsstelle während der Infusion (Extravasation)
- 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 hoher 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, erhöhter Laktatdehydrogenasespiegel [LDH], erhöhte Leberenzyme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktionen, die Atembeschwerden, Ausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Halses und niedrigen Blutdruck verursachen
- Verringerung der Anzahl von einer bestimmten Art weißer Blutzellen, die mit Fieber und/oder generalisierter Infektion einhergeht
- Schwere Blutinfektion zusätzlich zu einer Verringerung der weißen Blutzellen (neutropenische Sepsis), die tödlich sein kann
- 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
- Blutgerinnsel, normalerweise in 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
- 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)
- Sturz
- 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)
- Verminderter Kalziumspiegel im Blut
- Bluthochdruck

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nervosität
- Hörprobleme
- Eingeschränkte oder blockierte Darmpassage
- Störungen des Säure-Base-Gleichgewichts im Körper
- Schwere Blutinfektion (septischer Schock), die tödlich sein kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 Sehverlust
- Entzündung des Sehnervs
- Taubheit
- Unerklärbare Atemwegssymptome, Atembeschwerden, Vernarbung des Lungengewebes, wodurch Kurzatmigkeit verursacht wird
- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen oder Durchfall führt, einschließlich schwerwiegender bakterieller Infektion (*Clostridium difficile*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

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

- Krampfanfälle
- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Reduktion aller Blutzelllinien (Panzytopenie)
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie)
- Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen (sekundäre Leukämie)
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust)
- Speiseröhrentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat)
- Schwere Blutinfektion und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein kann
- Auffälliger Herzrhythmus (Verlängerung der QT-Zeit), der auf dem Elektrokardiogramm (ECG) zu sehen ist und tödlich sein kann
- Krampf im Rachenraum, der zu Atemschwierigkeiten führt
- 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 Gastrointestinalulcus), mit möglichen Blutungen oder Perforationen, die tödlich verlaufen können
- Muskelschmerz und -schwellung in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rot-braunem Urin (Symptome einer Schädigung der Muskeln, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird und tödlich verlaufen kann)
- Symptome eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlich auftretender starker Kopfschmerzen, Verwirrung, Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, Taubheits- oder Schwächegefühle in Gesicht, Arm oder Bein, das normalerweise einseitig auftritt, Erschlaffung der Gesichtsmuskulatur, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörung und Sprachstörung)
- Entzündungen der Lunge und Atemwege, die tödlich verlaufen können

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 Medoxa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Konzentratlösung 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 sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C dauern soll.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medoxa 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 Medoxa 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.

Medoxa muss aufgelöst und eine Infusionslösung muss hergestellt werden, bevor es in eine Vene injiziert werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tel.: +049 (0)4103 8006-0
Fax: +049 (0)4103 8006-100

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

Finnland, Irland, Zypern Oxaliplatin medac
Deutschland Medoxa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2020.

--

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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 Injektionslösungen zytotoxischer Arzneimittel 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 gleichzeitig in derselben Infusionsleitung gemischt werden.
- DARF NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil, Folsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Wirkstoffe gemischt werden. Alkalische Arzneimittel 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-Anschluss, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden intravenös infundiert. 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, Natriumchloridlösung oder anderen chloridhaltigen Lösungen.

Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin ist immer vor Fluoropyrimidinen – d.h. 5-Fluorouracil – zu verabreichen.

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

Für weitere Informationen zu Kombinationen von Arzneimitteln mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Fachinformationen 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 über 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.