

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

#### **1. Was ist Oxaliplatin Aurobindo und wofür wird es angewendet?**

Oxaliplatin Aurobindo 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 Folsäure (FA) genannt werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aurobindo beachten?**

### **Oxaliplatin Aurobindo 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 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.**

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxaliplatin Aurobindo anwenden.

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf platinhaltige 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 der Mundschleimhaut und Abweichungen der Blutwerte erhöht ist
- wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, verminderte geistige Fähigkeiten, Krampfanfälle und Sehstörungen von Unschärfe bis hin zu Sehverlust (Symptome des Reversiblen Posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, eine seltene neurologische Erkrankung) entwickeln.

## **Kinder**

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder verabreicht werden.

## **Anwendung von Oxaliplatin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Oxaliplatin Aurobindo darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. 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 Oxaliplatin Aurobindo muss das Stillen beendet werden.

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht bekannt, ob Oxaliplatin Aurobindo die Fähigkeit zu Fahren oder Maschinen zu bedienen beeinflusst. Wenn Sie sich nach einer Oxaliplatin-Infusion müde und/oder schwindelig fühlen oder Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, 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.

Die Behandlung mit Oxaliplatin kann vorübergehend das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie Probleme mit dem Sehen haben, 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 Oxaliplatin Aurobindo anzuwenden?**

Nur für Erwachsene.

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

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

Die Oxaliplatin Aurobindo -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 Oxaliplatin Aurobindo erlitten haben.

Die normale Dosis für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg/m<sup>2</sup> 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 von Oxaliplatin Aurobindo 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 Oxaliplatin Aurobindo 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 Oxaliplatin Aurobindo 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 Oxaliplatin Aurobindo 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 Anzeichen 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, Rasselgeräusche oder Veränderungen der Stimme (Symptome der interstitiellen Lungenerkrankungen, Lungenfibrose).
- 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.
- verschiedene Symptome wie Kopfschmerzen, verminderte geistige Fähigkeiten, Krampfanfälle und Sehstörungen von Unschärfe bis hin zu Sehverlust (Symptome des Reversiblen Posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, eine seltene neurologische Erkrankung).
- Starrheit, Lichtüberempfindlichkeit und Kopfschmerzen (Meningitis).
- Unnormale Blutungen, Blut im Urin/Stuhl.
- Blutpfropfen, normalerweise in den Beiden, wodurch Schmerzen, Schwellungen und Rötung hervorgerufen werden können.
- Krampfanfälle

Weitere Nebenwirkungen

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

- 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 zu ändern.
- 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.
- 
- 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.
- Hoher Natriumspiegel in Ihrem Blut, wodurch Müdigkeit oder Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen 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.
- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):***

- Laufende Nase (Rhinitis).
- Infektionen der oberen Atemwege.
- Dehydrierung.
- Depression, Schlaflosigkeit.
- Schwindel.
- Anschwellung der zu den Muskeln führenden Nerven.
- Bindehautentzündung der Augen, Sehstörungen.
- 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).
- Blutdruckabfall.
- Veränderungen des Blutes (Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen) begleitet von einer erhöhten Infektionsanfälligkeit (febrile Neutropenie/neutropenische Sepsis).
- Sturz.

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

- Hörstörungen.
- Darmverschluss oder Darmschwellungen.

- Nervosität.
- Blutuntersuchungen, die auf einen erhöhten Säurewerte 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 Doppelsehen.
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Zunge, Sprachstörungen.
- Schmerzen der Gesichtsmuskeln und/oder der Augen.

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

- Schleppende Sprache.
- Taubheit.
- Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursachen kann (Colitis).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- 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 (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):**

- Lebererkrankungen.
- Nierenentzündung und Nierenversagen.

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

- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße).
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion der Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie).
- Abnormale Verminderung der roten Blutzellen, die zu einem akuten Nierenversagen führen kann (hämolytisch-uremisches Syndrom).
- 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).
- Eine Form von Blutkrebs nach Ende der Behandlung (Sekundäre Leukämie)
- Reduktion aller Blutzelllinien (Panzytopenie)
- Störung des Blutflusses zum Gehirn (ischämische oder hämorrhagische zerebrovaskuläre Erkrankung)
- Infektion der Lunge (Pneumonie) mit möglichen Atembeschwerden (Bronchopneumonie), mit möglicherweise tödlichem Ausgang

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.

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Oxaliplatin Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Nicht anwenden, wenn die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Ist die Infusion beendet, werden mögliche Reste von Oxaliplatin Aurobindo vom Arzt oder dem Pflegepersonal sachgerecht entsorgt.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxaliplatin Aurobindo enthält**

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin. Ein ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Oxaliplatin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von Partikeln.

#### *Packungsgrößen:*

1 Durchstechflasche mit 10 ml enthält 50 mg Oxaliplatin

1 Durchstechflasche mit 20 ml enthält 100 mg Oxaliplatin

1 Durchstechflasche mit 40 ml enthält 200 mg Oxaliplatin

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Deutschland

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

### **Hersteller**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L

11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bukarest  
Rumänien

Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10  
20014 Nerviano (Mailand)  
Italien

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

Belgien	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Oxaliplatin Actavis
Dänemark	Oxaliplatin Actavis
Deutschland	Oxaliplatin Aurobindo 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Oxaliplatin Actavis
Finnland	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Griechenland	Oxaliplatin/Actavis
Irland	Oxaliplatin Actavis 5mg/ml Concentrate for solution for infusion
Island	Oxaliplatin Actavis
Italien	Oxaliplatino Actavis Italy
Lettland	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Oxaliplatin Actavis
Niederlande	Oxaliplatine Actavis 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Oksaliplatin konsentrat til infusjonsvæske Actavis
Österreich	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusion
Polen	SINOXAL
Portugal	Oxaliplatina Actavis



Rumänien	OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Oxaliplatin Actavis
Slowakei	Sinoxal 5 mg/ml
Slowenien	Sinoxal 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Oxaliplatino Actavis 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Oxaliplatin Actavis 5mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Ungarn	Oxaliplatin Actavis 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Zypern	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Oxaliplatin Aurobindo 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### **Handhabungshinweise**

#### ANTINEOPLASTISCHE MITTEL

#### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den unten in Abschnitt „Verdünnung 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 „Verdünnung der Lösung“).

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

Nicht mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel oder der selben Infusionsleitung mischen.

Kein aluminiumhaltiges Injektionsmaterial verwenden.

#### **Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen**

### *Originalpackung:*

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### *Zubereitete Infusionslösung:*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung konnte bei 2 – 8 °C über einen Zeitraum von 24 und bei 25°C über 6 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.

## **Hinweise zu Handhabung, Gebrauch und Entsorgung**

Wie alle anderen potentiell toxischen Stoffe sollte die Oxaliplatin Lösung mit Vorsicht gehandhabt und zubereitet werden.

### ***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-Konzentrat, rekonstituierte Lösung oder Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte Oxaliplatin-Konzentrat, 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 Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung verdünnt werden. **Darf** zur Infusion **nicht** mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen 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, Folsäurezubereitungen, 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 Folsäure (FA) (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)***

85 mg/m<sup>2</sup> Oxaliplatin als intravenöse Infusion in 250 – 500 ml Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung wird gleichzeitig mit der intravenösen Folsäure-Infusion in Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung 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 Folsäure (FA) darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf ausschließlich mit isotonischer Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung 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.

***Verdünnung vor intravenöser Infusion***

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.

Nach Verdünnung in Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung konnte die chemische und physikalische Stabilität bei 2 – 8 °C über einen Zeitraum von 24 und bei 25°C über 6 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.