Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxaliplatin Bendalis 5 mg/ml Konzentrat 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.
- 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 Oxaliplatin Bendalis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Bendalis beachten?
3. Wie ist Oxaliplatin Bendalis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin Bendalis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxaliplatin Bendalis und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Oxaliplatin Bendalis ist Oxaliplatin.

Oxaliplatin Bendalis wird angewendet zur Behandlung von Darmkrebs (Behandlung des Stadiums III des Dickdarmkrebses nach vollständiger operativer Entfernung des primären Tumors, Behandlung des metastasierten Dickdarm-/Mastdarmkrebses). Oxaliplatin Bendalis wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs wie 5-Fluorouracil und Folinsäure angewendet.

Oxaliplatin Bendalis ist ein Arzneimittel gegen Krebs, welches das Tumorwachstum hemmt, und enthält eine Platinverbindung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Bendalis beachten?

Oxaliplatin Bendalis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder Milchprotein sind,
- wenn Sie stillen,

- wenn Sie bereits eine verringerte Anzahl von Blutzellbestandteilen haben,
- wenn Sie bereits Kribbeln und Taubheit in den Fingern und/oder Zehen verspüren und wenn Sie Schwierigkeiten bei dem Ausführen von komplizierten Aufgaben haben, wie dem Knöpfen von Kleidung,
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie jemals an einer allergischen Reaktion auf Platin enthaltende Arzneimittel, wie Carboplatin, Cisplatin, gelitten haben. Allergische Reaktionen können bei jeder Infusion von Oxaliplatin auftreten,
- wenn bei Ihnen eine mäßig oder leicht eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt
- wenn Sie Störungen der Leberfunktion haben oder während Ihrer Behandlung ein abnormaler Leberfunktionstest auftritt,
- wenn Sie Herzerkrankungen, wie z. B. ein abnormes elektrisches Signal, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt, einen unregelmäßigen Herzschlag oder in Ihrer Familiengeschichte Herzprobleme haben oder hatten.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise deswegen behandeln. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosierung von Oxaliplatin Bendalis reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Bendalis verschieben oder beenden.

- Wenn Sie während der Behandlung eine unangenehme Empfindung im Rachen haben, insbesondere beim Schlucken, oder ein Gefühl von Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nervenprobleme in den Händen oder Füßen, wie Taubheit oder Kribbeln, oder ein vermindertes Gefühl in den Händen oder Füßen haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust, haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie starken Durchfall haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie wunde Lippen oder Geschwüre im Mund haben (Stomatitis/Mukositis), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Durchfall haben oder die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen vermindert ist, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Oxaliplatin Bendalis reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Bendalis verschieben.
- Wenn Sie unerklärbare Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin

Bendalis möglicherweise beenden.

- Wenn Sie extreme Müdigkeit entwickeln, Atemnot oder eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Fieber (eine Temperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies Anzeichen einer Infektion sein können und das Risiko für das Auftreten einer Infektion des Blutes bei Ihnen besteht.
- Wenn Sie über 38 °C Fieber haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann feststellen, ob bei Ihnen auch eine Verringerung der weißen Blutkörperchen vorliegt.
- Wenn bei Ihnen unerwartete Blutungen oder Blutergüsse auftreten (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen Ihres Körpers sein können.
- Wenn Sie ohnmächtig werden (das Bewusstsein verlieren) oder einen unregelmäßigen Herzschlag während der Anwendung von Oxaliplatin Bendalis haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für ein schweres Herzleiden sein kann.
- Wenn Sie Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dies können Anzeichen einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) sein und kann zu zu Nierenproblemen oder anderen Komplikationen führen.
- Wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunklen Stuhl (Teerstuhl) haben, informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen für ein Geschwür des Darms sein können (Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation).
- Wenn Sie Bauchschmerzen, blutigen Durchfall, Übelkeit und/oder Erbrechen haben, die durch eine Verringerung der Durchblutung der Darmwand verursacht werden können (intestinale Ischämie), informieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung von Oxaliplatin Bendalis 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

- Es wird empfohlen, dass Sie während der Behandlung **nicht** schwanger werden. Sie müssen deshalb eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Weibliche Patienten sollten während und bis vier Monate nach Beendigung der Behandlung geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, ist es sehr wichtig, dies vor Beginn einer Behandlung mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt informieren.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mit Oxaliplatin behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin kann eine Unfruchtbarkeit hervorrufen, die dauerhaft sein kann. Männlichen Patienten sollte empfohlen werden, Sperma vor der Therapie konservieren zu lassen.
- Männlichen Patienten wird empfohlen, kein Kind während und bis zu 6 Monate nach der Therapie zu zeugen und in dieser Zeit geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Oxaliplatin Bendalis kann das Risiko für das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie neurologischen Symptomen erhöhen, die die Bewegung und das Gleichgewicht beeinflussen. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn dies auftritt. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin Bendalis Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine schweren Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie ist Oxaliplatin Bendalis anzuwenden?

Oxaliplatin Bendalis darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Zur einmaligen Verwendung.

Dosierung

Die Berechnung der Dosierung von Oxaliplatin Bendalis beruht auf Ihrer Körperoberfläche. Diese wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts ermittelt.

Die übliche Dosierung für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg Oxaliplatin/m² Körperoberfläche (KOF). Die Dosierung, die Sie erhalten, hängt auch von dem Ergebnis der Blutuntersuchungen ab und ob Sie bereits Nebenwirkungen von Oxaliplatin Bendalis verspürt haben.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin Bendalis ist Ihnen von Ihrem behandelnden Facharzt verordnet worden, und er hat die für Sie erforderliche Dosierung bestimmt.
- Oxaliplatin Bendalis wird als langsame Injektion in Ihre Venen (intravenöse Infusion) über 2 bis 6 Stunden angewendet.
- Oxaliplatin Bendalis wird gleichzeitig mit Folinsäure gegeben und muss immer vor 5-Fluorouracil verabreicht werden.

Häufigkeit der Anwendung

Üblicherweise erhalten Sie Ihre Infusion alle 2 Wochen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Die Behandlung wird längstens 6 Monate nach der vollständigen operativen Entfernung des Tumors dauern.

Wenn eine größere Menge Oxaliplatin Bendalis angewendet wurde als vorgesehen

Da das Arzneimittel nur von dem medizinischen Fachpersonal angewendet wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten. Im Falle einer Überdosierung ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen zu rechnen. Ihr Arzt wird eine geeignete Behandlung der Nebenwirkungen einleiten. 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. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung über das Auftreten von Nebenwirkungen informieren.

Im Folgenden finden Sie eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind:

- Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, 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.
- abnormales Auftreten blauer Flecke, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Halsentzündungen oder Fieber,
- anhaltende oder schwere Durchfälle oder Übelkeit,
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen,
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund)
- Symptome der Atemwege wie trockener Husten oder Husten mit Auswurf, Atembeschwerden oder Rasseln beim Luftholen, Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Lungenerkrankung sein können, die tödlich verlaufen kann.
- eine Gruppe verschiedener Symptome wie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (es handelt sich um die Erscheinungen eines sogenannten reversiblen posterioren Leukoenzephalopathiesyndroms, einer seltenen Erkrankung der Nerven),

- Symptome eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlich auftretender starker Kopfschmerzen, Verwirrung, Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, Taubheits- oder Schwächegefühl in Gesicht, Arm oder Bein, das normalerweise einseitig auftritt, Erschlaffung der Gesichtsmuskulatur, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörung und Sprachstörung).
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms).

Andere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin Bendalis sind:

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

- Oxaliplatin Bendalis kann die Nerven beeinflussen (periphere Neuropathie). Sie können ein Gefühl von Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, den Zehen, um den Mund oder im Hals haben, welches manchmal verbunden mit Krämpfen auftreten kann.
- Fehl- und Missempfindungen in den Extremitäten und im Hals-Rachen-Bereich werden häufig durch Kälteeinflüsse ausgelöst, wie das Öffnen des Kühlschranks oder das Halten eines kalten Getränks. Sie können auch bei der Ausführung von schwierigen Aufgaben, wie dem Knöpfen von Kleidung, beeinträchtigt sein. Obwohl in den meisten Fällen sich die Symptome von allein vollständig bessern, besteht die Möglichkeit, dass die Symptome einer peripheren sensorischen Neuropathie bis nach dem Ende der Behandlung anhalten.
- Bei einigen Patienten sind mit Kribbeln vergleichbare Missempfindungen in den Armen oder dem Körper aufgetreten, wenn sie ihren Hals beugen.
- Oxaliplatin Bendalis kann in einigen Fällen unangenehme Empfindungen im Hals, insbesondere beim Schlucken, hervorrufen und die Empfindung von Kurzatmigkeit auslösen. Gewöhnlich treten diese Empfindungen während der Infusion oder einige Stunden danach auf, sie können durch einen Kältereiz ausgelöst werden. Obwohl diese Empfindungen unangenehm sind, dauern sie nicht lange und klingen ohne Behandlung ab.
- Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung geändert werden muss.
- Oxaliplatin Bendalis kann Durchfälle, leichte Übelkeit und Erbrechen hervorrufen. Deshalb erhalten Sie von Ihrem Arzt Arzneimittel, die dieses verhindern und die Ihnen üblicherweise vor der Behandlung gegeben werden. Die Einnahme kann bis nach der Behandlung fortgesetzt werden.
- Oxaliplatin Bendalis bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Anzahl der Blutzellen. Die Verringerung der Blutzellen kann eine Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen), unnormale Blutungen oder Blutergüsse (bedingt durch eine Verringerung der Blutplättchen) hervorrufen. Die Verringerung der weißen Blutkörperchen kann bewirken, dass Sie anfällig für Infektionen werden. Ihr Arzt wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vornehmen, um vor der Behandlung und vor jedem folgenden Behandlungszyklus festzustellen, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen ausreichend ist.
- Beschwerden am Verabreichungsort während der Infusion,
- Fieber, erhöhter Muskeltonus (Rigor), Zittern (Tremor), leichte bis starke Müdigkeit, Schmerzen,
- Gewichtsveränderungen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Verstopfung,

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen,
- Entzündung der für die Muskelbewegung zuständigen Nerven (motorische Neuritis),
- Nackensteifigkeit, Sprechstörungen,
- Entzündungen der Schleimhäute bzw. der Mundschleimhaut (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund).
- Bauchschmerzen,
- unnormale Blutungen einschließlich Nasenbluten,
- Husten, Atembeschwerden,
- allergische Reaktionen, Hautausschlag, der mit Rötung und Juckreiz einhergehen kann, leichter Haarausfall (Alopezie).
- Veränderungen der Blutwerte, insbesondere derjenigen, die auf Störungen der Leberfunktion hinweisen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen, bedingt durch die Verringerung der weißen Blutkörperchen,
- schwerwiegende Infektion des Blutes zusätzlich zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen (neutropenische Sepsis), die tödlich sein kann,
- Verringerung der weißen Blutkörperchen, begleitet von Fieber über 38,3 °C oder von länger andauerndem Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde (febrile Neutropenie),
- Magenverstimmung, Sodbrennen, Schluckauf, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwindel,
- gesteigertes Schwitzen, Nagelerkrankungen, Hautabschuppung,
- Brustschmerzen,
- Lungenerkrankungen und Rhinitis (Schnupfen),
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen,
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen der Häufigkeit des Harndrangs, Austrocknung (Dehydratation),
- blutiger Urin, Blut im Stuhl, Venenentzündung mit Beinschwellung, Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge mit einem Blutgerinnsel,
- Bluthochdruck,
- Depressionen, Schlaflosigkeit,
- Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen,
- verminderte Kalziumspiegel im Blut,
- Sturz

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

- schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann,
- Störung der Darmpassage infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss,
- Nervosität.

Selten (kann bis zu 1 bis 1.000 Behandelten betreffen)

- Gehörverlust,
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atembeschwerden, die manchmal tödlich sein können (interstitielle Lungenerkrankung),
- reversibler kurzzeitiger Verlust des Sehvermögens,
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können.

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

- Auftreten von Blut oder dunkelkaffeebraunen Partikeln in Ihrem Erbrochenen,
- eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens),
- Gefäßerkrankungen der Leber.

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

- allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße),

  Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie), Panzytopenie.

  schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können,
- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers),
- krampfartige Verengung der Kehlkopfmuskulatur, die Atembeschwerden verursachen kann (Laryngospasmus),
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms). Dies kann, wie berichtet wurde, tödlich sein,
- anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen sein kann und tödlich sein kann,
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust).
- Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin (Symptome von Muskelschäden, genannt Rhabdomyolyse), die tödlich sein können,

- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunkler Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können,
- Speiseröhrenentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).
- Verringerung der Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann,
- Risiko einer neuen Krebserkrankung. Leukämie, eine Form von Blutkrebs, wurde bei Patienten berichtet, nachdem diese mit Oxaliplatin Bendalis in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für diese Krebserkrankung, wenn Sie mit Oxaliplatin Bendalis und bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Oxaliplatin Bendalis 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 dieses 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: wenn die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Oxaliplatin Bendalis darf nicht mit den Augen oder der Haut in Kontakt kommen. Sollte versehentlich etwas verschüttet werden, machen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam.

Nach dem Ende der Infusion werden nicht verbrauchte Reste von Olaxiplatin Bendalis durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit der gebotenen Vorsicht entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin Bendalis enthält

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.
- Eine Durchstechflasche enthält 50 mg, 100 mg oder 200 mg Oxaliplatin.

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

1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

Wie Oxaliplatin Bendalis aussieht und Inhalt der Packung

Oxaliplatin Bendalis ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von Partikeln.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 50 mg Oxaliplatin

Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 100 mg Oxaliplatin

Jede Durchstechflasche mit 40 ml enthält 200 mg Oxaliplatin

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im im April 2020.

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

Oxaliplatin Bendalis 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 Folinsäure (FA) über einen Y-Zugang verabreicht werden.
- Nicht mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen (insbesondere 5-Fluorouracil, Folinsäurezubereitungen, 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 derselben 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.

Exkremente 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, 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 Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung wird gleichzeitig mit der intravenösen Folinsäure-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 Folinsäure (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 krankenhausüblicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.