

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxaliplatin HEXAL® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Oxaliplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Oxaliplatin HEXAL verabreicht wird?
3. Wie Oxaliplatin HEXAL angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Oxaliplatin HEXAL ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Oxaliplatin.

Oxaliplatin HEXAL wird zur Behandlung von Darmkrebs angewendet, nachdem der Tumor operativ entfernt wurde oder sich bereits Metastasen gebildet haben.

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Oxaliplatin HEXAL verabreicht wird?

Oxaliplatin HEXAL darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Oxaliplatin sind.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie bereits über eine **ungenügende Anzahl an Blutzellen** verfügen.
- wenn Sie bereits ein **Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und/oder Zehen** verspüren, und **Schwierigkeiten** haben, **feinmotorische Aufgaben** wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken durchzuführen.
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Oxaliplatin HEXAL verabreicht wird,

- wenn Sie bereits früher einmal eine allergische Reaktion auf ein Arzneimittel hatten, das Platin enthält, wie z. B. Carboplatin oder Cisplatin. Während einer Infusion mit Oxaliplatin kann es zu allergischen Reaktionen kommen.
- wenn Sie leichte oder mittelschwere Nierenprobleme haben.

- wenn Sie Leberprobleme 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.

Einnahme von Oxaliplatin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 4 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 Monaten 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 kann das Risiko für Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie für andere neurologische Symptome, die die Bewegung und den Gleichgewichtssinn betreffen, erhöhen. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn dies auftritt. Wenn Sie während der Behandlung von Oxaliplatin Sehschwierigkeiten haben, verzichten Sie auf das Führen eines Fahrzeugs, das Bedienen komplizierter Maschinen oder andere gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie Oxaliplatin HEXAL angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird nur vom medizinischen Fachpersonal verabreicht; Sie dürfen es nicht selbst anwenden.

Oxaliplatin HEXAL ist nur zur Behandlung von Erwachsenen vorgesehen.

Dosierung

Die Dosis von Oxaliplatin HEXAL richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche, welche aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet wird.

Die übliche Dosis für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche. Die Dosis, die Sie bekommen, hängt außerdem von den Ergebnissen Ihrer Bluttests ab und davon, ob bei Ihnen während der Behandlung mit Oxaliplatin HEXAL bisher Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin HEXAL wird Ihnen von einem in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Arzt verschrieben.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, welches auch die für Sie erforderliche Dosierung von Oxaliplatin HEXAL zubereitet.
- Oxaliplatin HEXAL wird als langsame Injektion über 2-6 Stunden in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Infusion). Wenn an der Injektionsstelle Beschwerden oder Schmerzen auftreten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal.
- Sie erhalten Oxaliplatin HEXAL gleichzeitig mit Folinsäure und vor einer Infusion mit Fluorouracil.

Häufigkeit der Anwendung

Sie sollten Ihre Infusion in der Regel 1-mal alle 2 Wochen erhalten.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Wenn Ihr Tumor vollständig entfernt wurde, wird die Behandlung höchstens 6 Monate dauern.

Wenn Sie eine größere Menge Oxaliplatin HEXAL erhalten haben als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten.

Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkt an Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen entsprechend behandeln.

Wenn vergessen wurde, Oxaliplatin HEXAL bei Ihnen anzuwenden

Ihr Arzt wird entscheiden, zu welchem Zeitpunkt sie dieses Arzneimittel erhalten werden. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis vergessen wurde, fragen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor Ihrer nächsten Behandlung darüber informieren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes 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. (sehr häufig)
- abnormales Auftreten blauer Flecke, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Halsentzündungen oder Fieber (sehr häufig)

- anhaltender oder starker Durchfall oder anhaltendes oder starkes Erbrechen (sehr häufig)
- Symptome der Atemwege wie trockener oder produktiver Husten, Atemnot oder Rasseln beim Luftholen (sehr häufig), Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche, da dies Anzeichen einer Lungenentzündung sein können, welche tödlich verlaufen kann.
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund) (sehr häufig)
- Blut oder dunkelbraune, kaffeeartige Partikel im Erbrochenen (häufig)
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, verminderte geistige Funktion, Krampfanfälle und Sehprobleme von verschwommenem Sehen bis hin zu Sehverlust (Symptome des reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Erkrankung) (selten)
- 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 Atemnot (hämolytische Anämie) (selten), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie) (selten) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms) (Häufigkeit nicht bekannt)

Andere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin HEXAL sind:

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

- Oxaliplatin HEXAL 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 HEXAL kann in einigen Fällen unangenehme Empfindungen im Rachen, insbesondere beim Schlucken, hervorrufen und die Empfindung von Atemnot 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 HEXAL 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 HEXAL bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Zahl der Blutzellen. Eine Verringerung der roten 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
- Bauchschmerzen
- abnormale Blutungen einschließlich Nasenbluten
- Husten, Atemnot
- 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, Blutgerinnsel in der Lunge
- Bluthochdruck
- Depressionen, Schlaflosigkeit
- Bindehautentzündung und 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 oder Darmverschluss
- Nervosität

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

- Hörverlust
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atemnot, 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)

- Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens)
- Gefäßerkrankungen der Leber

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
- 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
- Speiseröhrentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunkler Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können
- 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 HEXAL 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 HEXAL und bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Oxaliplatin HEXAL sollte nicht mit den Augen oder der Haut in Kontakt kommen. Bei versehentlichem Verschütten müssen umgehend der Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden.

Das Arzneimittel muss vor dem Mischen im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Oxaliplatin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

1 ml Lösung enthält 5 mg Oxaliplatin als Wirkstoff.

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 50 mg Oxaliplatin.

20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 100 mg Oxaliplatin.

30 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 150 mg Oxaliplatin.

40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 200 mg Oxaliplatin.

50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 250 mg Oxaliplatin.

Packungsgrößen

50 mg/10 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen

100 mg/20 ml: 1 Durchstechflasche

150 mg/30 ml: 1 Durchstechflasche

200 mg/40 ml: 1 Durchstechflasche

250 mg/50 ml: 1 Durchstechflasche

Mit oder ohne schützende Plastikummantelung (OncoSafe®)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Oxaliplatin HEXAL 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich: Ebeoxal 5 mg/ml Konzentrat zur Infusionsbereitung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind 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 medizinische Personal erfordert jede Vorsichtsmaßnahme, die den Schutz des Anwenders und seiner Umgebung gewährleistet.

Die Zubereitung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die die Unversehrtheit des Arzneimittels, den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleisten in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien. 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 oder Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte Oxaliplatin als Konzentrat 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 verwendet werden.
- DARF NICHT unverdünnt verabreicht werden.
- Nur Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung als Lösungsmittel verwenden. DARF NICHT mit Natriumchlorid oder chloridhaltigen Lösungen zur Infusion verdünnt werden.
- DARF NICHT mit anderen Arzneimitteln im gleichen Infusionsbeutel oder in der gleichen Infusionsleitung gemischt werden.
- DARF NICHT gemischt werden mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere Fluorouracil, Folinsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Arzneimittel. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

Hinweise für die Anwendung mit Folinsäure (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250-500 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinsäure-Infusionslösung (Folinsäure in Glucose 50 mg/ml [5 %] Infusionslösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2-6 Stunden intravenös infundiert. Diese 2 Arzneimittel dürfen nicht im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Folinsäure (FS) darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt werden. Keine alkalischen Lösungen, Natriumchlorid- oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Anwendung mit Fluorouracil

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. Fluorouracil (5-FU), verabreicht werden.

Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach Fluorouracil (5-FU) verabreichen.

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

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Das Arzneimittel ist nur zur 1-maligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Verdünnung zur Herstellung einer Infusionslösung

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der/den Durchstechflasche(n) entnommen und dann mit 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten.

Die Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der 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.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) gezeigt.

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

Das Arzneimittel ist nur zur 1-maligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt „Entsorgung“ weiter unten).

NIEMALS mit Natriumchlorid- oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hyperhydratation erforderlich.

Oxaliplatin, verdünnt in 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, muss über eine periphere Vene oder einen zentralvenösen Zugang über 2-6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Gabe von Fluorouracil erfolgen.

Entsorgung

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche Materialien, die bei der Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausbölicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

Anwendung

NUR FÜR ERWACHSENE

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin in der adjuvanten Therapie beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen über 12 Zyklen (6 Monate).

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Erreichen der Verträglichkeitsgrenze.

Die Dosierung sollte entsprechend der Verträglichkeit angepasst werden (siehe 4.4 in der Fachinformation).

Oxaliplatin **sollte immer** vor **Fluoropyrimidinen, z. B. Fluorouracil**, verabreicht werden.

Oxaliplatin wird als intravenöse Infusion über 2-6 Stunden in 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verabreicht, um eine Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,70 mg/ml zu geben; 0,70 mg/ml ist die höchste Konzentration, die in der klinischen Praxis für eine Oxaliplatin-Dosierung von 85 mg/m² eingesetzt wird.

Dauer der Haltbarkeit

Arzneimittel in der Verkaufsverpackung

2 Jahre

Haltbarkeit nach Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der 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.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) gezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.