

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Der Wirkstoff von Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist Oxaliplatin.

Oxaliplatin wird angewendet zur Behandlung von Dickdarmkrebs (Behandlung von Darmkrebs im Stadium III nach vollständiger Entfernung des Primärtumors, Behandlung des metastasierenden Dickdarm- und Enddarmkrebses) eingesetzt.

Oxaliplatin Kabi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs namens 5-Fluorouracil und Folsäure angewendet.

Oxaliplatin Kabi ist ein antineoplastisches oder krebsbekämpfendes Arzneimittel und enthält Platin.

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

Oxaliplatin Kabi darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie stillen.
- Sie bereits eine verminderte Anzahl von Blutzellen haben.
- Sie in den Fingern oder Zehen bereits ein Kribbeln oder ein Taubheitsgefühl haben und Mühe haben, schwierige Aufgaben, wie das Zuknöpfen von Kleidung, auszuführen.
- Sie schwere Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oxaliplatin Kabi anwenden,

- wenn Sie jemals an einer allergischen Reaktion auf platinhaltige Medikamente wie Carboplatin, Cisplatin gelitten haben. Allergische Reaktionen können bei jeder Oxaliplatin-Infusion auftreten.
- wenn Sie leichte oder mittelschwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Störungen der Leberfunktion haben oder während Ihrer Behandlung ein abnormaler Leberfunktionstest auftritt.
- wenn Sie Herzerkrankungen, wie z.B. ein abnormales 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 Kabi reduzieren oder die Behandlung mit Oxaliplatin Kabi verschieben oder beenden.

- Wenn Sie während der Behandlung ein unangenehmes Gefühl im Hals haben, insbesondere beim Schlucken, oder ein Gefühl von Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Symptome einer Nervenschädigung an Ihren Händen oder Füßen wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, oder verminderte Empfindungen Ihrer Hände oder Füße bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktionen, Krampfanfälle und Sehstörungen, die von Unschärfe bis zum Verlust des Sehvermögens reichen können, bemerken, 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 (Mukositis / Stomatitis), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Durchfall haben oder die Zahl der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen vermindert ist, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Oxaliplatin Kabi reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Kabi verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Kabi möglicherweise beenden.
- Wenn Sie unter einer extremen Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Nierenerkrankung leiden, 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 Blutinfektion bei Ihnen besteht.
- Wenn Sie eine höhere Temperatur als 38 °C 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 während der Anwendung von Oxaliplatin Kabi ohnmächtig werden (Bewusstseinsverlust) oder einen unregelmäßigen Herzschlag haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen eines schweren Herzleidens 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 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 eines Darmgeschwürs sein können (Magen-Darm-Geschwür, mit möglichen Blutungen oder Perforationen).

- Wenn Sie unter Bauchschmerzen, blutigem Durchfall, Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, die durch eine Verringerung der Durchblutung der Darmwand verursacht werden können (intestinale Ischämie), informieren Sie Ihren Arzt

Anwendung von Oxaliplatin Kabi 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Es wird empfohlen, dass Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin nicht schwanger werden. Sie müssen deshalb eine zuverlässige Verhütungsmaßnahme anwenden. Weibliche Patientinnen sollten während und bis zu 4 Monate nach Beendigung der Behandlung geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, ist es sehr wichtig, dass Sie dies vor Beginn einer Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.
- Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

- Stillen Sie nicht, solange Sie mit Oxaliplatin behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin kann zu Unfruchtbarkeit führen, 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 Therapieende zu zeugen und in dieser Zeit geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Behandlung mit Oxaliplatin Kabi kann zu einem erhöhten Risiko für Schwindel, Übelkeit und Erbrechen und andere neurologische Symptome, die die Bewegung und das Gleichgewicht beeinflussen, führen. Falls dies geschieht, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin Kabi Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine schweren Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie ist Oxaliplatin Kabi anzuwenden?

Oxaliplatin ist nur für Erwachsene vorgesehen.
Zur einmaligen Verwendung.

Dosierung

Die Dosierung von Oxaliplatin basiert auf Ihrer Körperoberfläche. Diese wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichtes ermittelt.

Die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, beträgt 85 mg Oxaliplatin/m² Körperoberfläche.

Die Dosis, die Sie erhalten, wird auch von den Ergebnissen der Bluttests abhängen und davon, ob Sie im Vorfeld Nebenwirkungen unter Oxaliplatin hatten.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin wird Ihnen von einem Spezialisten auf dem Gebiet der Krebstherapie verschrieben.
- Sie werden von Pflegepersonal behandelt, das die erforderliche Dosis Oxaliplatin hergestellt hat.
- Oxaliplatin wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene (eine intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden verabreicht.
- Oxaliplatin wird gleichzeitig mit Folinsäure gegeben und muss immer vor der Infusion von 5-Fluorouracil verabreicht werden.

Häufigkeit der Anwendung

Üblicherweise erhalten Sie alle 2 Wochen Ihre Infusion.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ihre Behandlung dauert höchstens 6 Monate, wenn sie nach der vollständigen Entfernung Ihres Tumors stattfindet.

Wenn Sie eine größere Menge Oxaliplatin Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel durch medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten werden. Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkte Nebenwirkungen haben. Ihr Arzt wird Ihnen gegen diese Nebenwirkungen eine entsprechende Behandlung zukommen lassen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, ist es wichtig, dass Sie hierüber Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung informieren.

Nachstehend finden Sie eine Aufstellung der möglichen Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie von einer der folgend 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 Teilen des Körpers, Atemnot, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, extreme Müdigkeit (möglicherweise fühlen Sie sich, als würden Sie gleich in Ohnmacht fallen). In den meisten Fällen traten diese Symptome während oder unmittelbar nach der Infusion auf, es wurden aber auch verzögerte allergische Reaktionen Stunden oder sogar Tage nach der Infusion beobachtet.
- Ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion, wie Halsschmerzen oder hohe Körpertemperatur,
- Anhaltende oder schwere Durchfälle oder Erbrechen,
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen,
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen bzw. 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 von verschiedenen Symptomen 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).

Weitere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin Kabi sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Oxaliplatin Kabi kann die Nerven beeinflussen (periphere Neuropathie). Sie können ein Gefühl von Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl in den Fingern, Zehen, im Bereich des Mundes oder in der Kehle führen und manchmal zusammen mit Krämpfen auftreten können. Diese Effekte werden oft ausgelöst, wenn Sie Kälte ausgesetzt sind, z. B. durch das Öffnen der Kühlschrankschranktür oder das Halten eines kalten Getränks. Sie können auch bei der Ausführung von feinmotorischen Aufgaben wie dem Zuknöpfen von Kleidungsstücken beeinträchtigt sein. Obwohl diese Symptome in den meisten Fällen vollständig zurückgehen, besteht die Möglichkeit, dass die Symptome einer peripheren sensorischen Neuropathie nach Behandlungsende fortbestehen.
- Bei einigen Patienten sind mit Kribbeln vergleichbare Missempfindungen in den Armen oder dem Körper aufgetreten, wenn sie ihren Hals beugen.
- Oxaliplatin Kabi kann manchmal ein unangenehmes Gefühl im Rachen verursachen, insbesondere beim Schlucken, und das Gefühl von Kurzatmigkeit verursachen. Dieses Gefühl, sofern es vorkommt, tritt üblicherweise unmittelbar während oder innerhalb von Stunden nach der Infusion auf und kann durch Kälteeinwirkung ausgelöst werden. Obwohl unangenehm, dauert es nicht lange und vergeht ohne Notwendigkeit für eine Behandlung. Infolgedessen könnte Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.
- Oxaliplatin Kabi 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 Kabi führt zu einer vorübergehenden Abnahme der Anzahl der Blutzellen. Die Verringerung der Blutzellen kann zu Anämie (Verringerung der roten Blutzellen), abnormalen Blutungen oder Blutergüsse (aufgrund einer Reduktion der Blutplättchen) führen. Die Reduzierung der weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen.
- Ihr Arzt wird vor der ersten Behandlung und vor jeder weiteren Behandlung Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie über ausreichend Blutzellen verfügen.
- Beschwerden am Verabreichungsort während der Infusion
- Fieber, erhöhter Muskeltonus (Rigor), 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 einschließlich roter und juckender Haut, 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).
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen, Schluckauf, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwindel
- übermäßiges Schwitzen und Nagelerkrankung, Hautabschuppungen
- Brustschmerzen
- Lungenerkrankung und Schnupfen
- Gelenk- und Knochenschmerzen,
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen bei der Häufigkeit des Harndrangs, Austrocknung (Dehydratation)
- blutiger Urin, Blut im Stuhl, Schwellungen der Venen, Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge mit einem Blutgerinnsel,
- Bluthochdruck
- Depression und Schlafstörungen
- Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen
- verminderte Kalziumspiegel im Blut
- Sturz.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwere Blutinfektion (Sepsis), die tödlich verlaufen kann,
- Blockade oder Schwellung des Darms,
- Nervosität.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gehörverlust,
- Vernarbung und Verdickungen in der Lunge mit Atembeschwerden, die manchmal tödlich sein können
- 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 Behandelten von 10.000 betreffen

- Auftreten von Blut oder dunkelbraunen, kaffeefarbenen Partikeln in Ihrem Erbrochenen
- eine 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.
- 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 Gastrointestinalulcus 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 Kabi 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 Kabi und bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden.
- 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).

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, Webseite: 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 Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Verwenden Sie Oxaliplatin nur, wenn die Lösung klar und partikelfrei ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxaliplatin.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

- 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Oxaliplatin.
- 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Oxaliplatin.
- 40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Oxaliplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxaliplatin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das frei von sichtbaren Partikeln ist.

Jede Durchstechflasche enthält 50 mg, 100 mg oder 200 mg Oxaliplatin. Das Konzentrat ist in klaren Typ I Durchstechflaschen zu 10 ml, 20 ml und 40 ml mit Chlorobutyl Elastomer Stopfen und einer Aluminiumbördelkappe erhältlich. Jede Durchstechflasche kann eingeschweißt und evtl. in einem Kunststoff-Behälter verpackt sein.

Die Durchstechflaschen sind als Einzelpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
D-61352 Bad Homburg

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Deutschland

Oder

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon
Hampshire
GU35 0NF
Vereinigtes Königreich

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

| | |
|-------------|---|
| Dänemark | Oxaliplatin "Fresenius Kabi", konzentrat til infusionsvæske, opløsning |
| Deutschland | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Irland | Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Italien | Oxaliplatino Kabi |
| Niederlande | Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norwegen | Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske |
| Polen | Oxaliplatin Kabi |

| | |
|------------------------|--|
| Portugal | Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para soluçao para perfusao |
| Slowakische Republik | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzny koncentrát |
| Spanien | Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para soluci3n para perfusi3n EFG |
| Tschechische Republik | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Ungarn | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Vereinigtes Königreich | Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR ENTSORGUNG UND SONSTIGE HANDHABUNG

Wie bei anderen potenziell toxischen Substanzen muss die Handhabung und Zubereitung von Oxaliplatin-Lösungen mit Vorsicht durchgeführt werden.

Empfehlungen für die sichere Handhabung

Die Handhabung dieses zytotoxischen Agens durch das medizinische Fachpersonal erfordert jede Vorsichtsmaßnahme, die den Schutz des Anwenders und seiner Umgebung gewährleistet.

Die Zubereitung von Injektionslösungen zytotoxischer Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit der Krankenhausvorgabe 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. 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 Einmalhandschuhe, 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 von Abfällen“.

Sollte Oxaliplatin als 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Darf nicht mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.
- Darf nicht unverdünnt verabreicht werden.
- Nur 5%ige Glucoselösung für die Verdünnung verwenden.
- Darf nicht für die Infusion mit Lösungen verdünnt werden, die Natriumchlorid oder andere Chloride enthalten.
- 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 5-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 Kombination mit Folinsäure (FA) (wie Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250 bis 500 ml 5%ige Glucose-Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinsäure (FA)-Infusionslösung (Folinsäure in 5%iger Glucoselösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden intravenös infundiert.

Diese zwei Arzneimittel dürfen nicht im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folinsäure (FA) darf kein Trometamol als Hilfsstoff enthalten und für die Verdünnung der Folinsäure muss isotonische 5%ige Glucoselösung verwendet werden. Niemals alkalische Lösungen, Natriumchloridlösung oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU)

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, d. h. 5-Fluorouracil (5-FU), verabreicht werden.

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

Für weitere Informationen zu Arzneimittelkombinationen mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Fachinformationen.

- Ausschließlich die empfohlenen Lösungsmittel benutzen (siehe nachfolgende Informationen).
- Jedes Konzentrat, das Anzeichen von Ausfällungen zeigt, sollte nicht verwendet werden und unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden (siehe unten).

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Verdünnung vor der intravenösen Infusion

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der/den Durchstechflasche/n entnommen und mit 250 – 500 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Für den Konzentrationsbereich von 0,2 mg/ml bis 2 mg/ml konnte die physikochemische Stabilität belegt werden.

Als intravenöse Infusion zu verabreichen.

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung über einen Zeitraum von 24 Stunden sowohl bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) als auch unter Kühlschrankbedingungen (2 °C bis 8 °C) gezeigt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort nach Herstellung verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Das Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Die Kompatibilität der Oxaliplatin-Infusionslösung mit gängigen, hauptsächlich aus PVC bestehenden Infusionssystemen wurde getestet.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin Kabi 5mg/ml ist keine Prähydratation 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, wird über einen peripher- oder zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert. Wird Oxaliplatin mit 5-Fluorouracil verabreicht, sollte die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

Entsorgung von Abfällen

Unverbrauchte Lösung oder Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen entsorgt werden.