

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Oxaliplatin OMNICARE 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

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

**Oxaliplatin OMNICARE 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 (weiße Blutkörperchen und/oder Blutplättchen) haben,
- wenn Sie bereits Kribbeln oder Taubheit in Ihren Fingern und/oder Zehen spüren und Probleme bei der Ausübung feinmotorischer 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oxaliplatin OMNICARE anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxaliplatin OMNICARE ist erforderlich,

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf platinhaltige Arzneimittel, wie Carboplatin oder Cisplatin hatten. Allergische Reaktionen können bei jeder Infusion von Oxaliplatin auftreten.
- wenn bei Ihnen eine mäßige 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 reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin 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 OMNICARE reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin OMNICARE verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin OMNICARE 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 OMNICARE 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 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 (Gastrointestinalulcus 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Oxaliplatin OMNICARE darf bei Kindern und Jugendlichen aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Oxaliplatin OMNICARE 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, Spermien 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 OMNICARE 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 OMNICARE Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine schweren Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

### **3. Wie ist Oxaliplatin OMNICARE anzuwenden?**

Nur für Erwachsene.

Oxaliplatin OMNICARE darf nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Krebstherapie hat.

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

Die Oxaliplatin OMNICARE-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 OMNICARE erlitten haben.

Die normale Dosis für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) einmal alle zwei Wochen gleichzeitig mit Folsäure 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 medizinischen Fachpersonal mit.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxaliplatin OMNICARE angewendet haben, als Sie sollten**

Da Ihre Dosis sorgfältig von einem Arzt bestimmt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig des Arzneimittels erhalten. Falls Sie jedoch Bedenken haben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Oxaliplatin OMNICARE 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 OMNICARE 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 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 feststellen, ist es wichtig, Ihren Arzt vor dem nächsten Behandlungszyklus darüber zu informieren.

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

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen – 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 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 Zeichen einer Infektion wie Halsentzündung oder erhöhte Temperatur (Fieber),
- anhaltender oder schwerer Durchfall oder Übelkeit,
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen,
- wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/Mukositis),
- 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.
- verschiedene Symptome wie Kopfschmerzen, verminderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (Symptome des Reversiblen Posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, 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 Nebenwirkungen – bitte wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

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

- Oxaliplatin OMNICARE bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Zahl 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.
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag, der mit Rötung und Juckreiz einhergehen kann.
- Appetitverlust oder Appetitmangel
- niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut, wodurch ein unnormaler Herzschlag verursacht werden kann.
- hohe Natriumspiegel in Ihrem Blut, wodurch Schwäche oder Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen verursacht werden können.
- Oxaliplatin OMNICARE 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 OMNICARE kann manchmal, insbesondere beim Schlucken, ein unangenehmes Gefühl im Hals 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.
- Geschmacksveränderungen
- Kopfschmerzen
- Unnormale Blutungen einschließlich Nasenbluten
- Husten, Atembeschwerden
- Oxaliplatin OMNICARE kann Durchfälle, Übelkeit (Unwohlsein) und Erbrechen (Breachreiz) hervorrufen. Deshalb erhalten Sie von Ihrem Arzt Arzneimittel, die dieses verhindern und die Ihnen üblicherweise vor Beginn der Behandlung gegeben werden. Die Einnahme kann bis nach der Behandlung fortgesetzt werden.
- Entzündungen der Schleimhäute bzw. der Mundschleimhaut (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund)
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Hautkrankheiten
- Haarverlust (Alopezie)
- 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
- Muskelsteifheit (Rigor) und/oder Zittern (Tremor)
- Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests einschließlich derer, die Veränderungen der Leberfunktion betreffen
- Gewichtsveränderungen

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- laufende Nase (Rhinitis)
- Infektionen der oberen Atemwege
- 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)
- Austrocknung (Dehydratation)
- verminderte Kalziumspiegel im Blut
- Schwindel
- Anschwellung der zu den Muskeln führenden Nerven
- Starrheit, Lichtüberempfindlichkeit und Kopfschmerzen (Meningitis)
- Bindehautentzündung der Augen, Sehstörungen
- unnormale Blutungen, Blut im Urin/Stuhl
- Blutpfropfen, normalerweise in den Beinen, wodurch Schmerzen, Schwellungen und Rötung hervorgerufen werden können.
- Bluthochdruck
- Blutdruckabfall
- Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Ruhelosigkeit, beschleunigter Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsverminderung), der durch ein plötzliches Erschlaffen der Gefäßmuskulatur infolge einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf bestimmte Substanzen hervorgerufen wird (anaphylaktischer Schock).
- Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann (Angioödeme).
- Depression, Schlaflosigkeit
- Blutpfropfen in der Lunge, wodurch Brustschmerzen und Atembeschwerden hervorgerufen werden können.
- Schluckauf, Brustschmerzen
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen, Magen-Darm-Blutungen
- abblätternde Haut, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen (Hitzewallungen) und Nagelveränderungen
- Gelenk- und Knochenschmerzen
- 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).
- Sturz

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

- Schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann.
- Blutuntersuchungen, die auf einen erhöhten Säurewert im Blut hindeuten.
- Nervosität
- Hörstörungen
- Darmverschluss oder Darmschwellungen
- Zungenkrämpfe, 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 Doppeltsehen
- Verlust oder Störungen der Stimme, Heiserkeit
- ungewöhnliches Gefühl auf der Zunge, Sprachstörungen

- Schmerzen der Gesichtsmuskeln und/oder der Augen

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

- 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).
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können.
- Sprechstörungen
- vorübergehende Verminderung der Sehschärfe bis hin zum Sehverlust (reversibel nach Beenden der Therapie), Gesichtsfeldstörungen, Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis)
- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sehstörungen, Krampfanfälle (Symptome des Reversiblen Posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms RPLS)
- Taubheit
- unerklärliche Atemprobleme, Schwierigkeiten beim Atmen oder Rasselgeräusche, trockener Husten, Vernarbung der Lungen, was zu Atemnot mit manchmal tödlichem Ausgang führen kann (interstitielle Lungenerkrankung, pulmonale Fibrose).
- Dickdarmentzündung, die zu Bauchschmerzen oder Durchfall (Colitis), einschließlich einer schweren bakteriellen Infektion (*Clostridium difficile*), führen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):**

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

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können.
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie).
- 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, tödlich sein.
- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers)
- anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen sein kann und tödlich sein kann.
- krampfartige Verengung des Kehlkopfes, die Atembeschwerden verursachen kann (Laryngospasmus).
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunklen Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können.
- Verringerung durch Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann.
- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin (Symptome von Muskelschäden, genannt Rhabdomyolyse), die tödlich sein können.
- Risiko einer neuen Krebserkrankung. Leukämie, eine Form von Blutkrebs, wurde bei Patienten berichtet, nachdem diese mit Oxaliplatin OMNICARE 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 OMNICARE 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  
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 OMNICARE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### *Ungeöffnete Originalpackung:*

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### *Nach Verdünnung:*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung konnte bei 2 °C – 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden 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 °C – 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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

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 OMNICARE enthält:

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.
  - 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.
  - Eine 10 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Oxaliplatin.
  - Eine 20 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Oxaliplatin.



Eine 40 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Oxaliplatin.

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

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

Oxaliplatin OMNICARE 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von Partikeln.

#### *Packungsgrößen:*

1 x 10 ml Durchstechflasche

1 x 20 ml Durchstechflasche

1 x 40 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

OMNICARE Pharma GmbH

Feringastrasse 7

85774 Unterföhring

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) verfügbar.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

### ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

#### **Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten in Abschnitt „Verdünnung der Lösung“ aufgeführten, nicht mit anderen 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 Bestandteil enthalten und Trometamolsalze anderer Wirkstoffe) mischen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen verringern die Stabilität von Oxaliplatin (siehe unten Abschnitt „Hinweise zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung“).

Zur Infusion nicht mit Kochsalzlösung oder anderen Chloridionen-haltigen Lösungen (einschließlich Calcium-, Kalium- oder Natriumchlorid) verdünnen.

Nicht mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel oder derselben Infusionsleitung mischen (siehe Abschnitt „Hinweise zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung“).

Kein aluminiumhaltiges Injektionsmaterial verwenden.

#### **Lagerungsbedingungen**

*Ungeöffnete Originalpackung:*

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### *Nach Verdünnung:*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung konnte bei 2 °C – 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden 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 °C – 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

### **Hinweise zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung**

Wie bei anderen potentiell toxischen Substanzen muss die Handhabung und Zubereitung von Oxaliplatin-Lösungen mit Vorsicht durchgeführt 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 Bestimmungen der medizinischen Einrichtung. 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.

Exkreme und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.

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 Vorsichtshinweise für die Anwendung*

- Darf nicht mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.
- Darf nicht unverdünnt verabreicht werden.
- Darf nur mit 5 %iger Glucose-Infusionslösung (50 mg/ml) 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 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 5 %iger Glucoselösung wird gleichzeitig mit der intravenösen Folsäure-Infusion in 5 %iger Glucoselösung 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 5%iger Glucoselösung 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 des Konzentrats wird aus der Durchstechflasche 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. 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 mit 5 %iger Glucoselösung*

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung in 5 %iger Glucoselösung konnte bei 2 °C – 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden 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 Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen 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 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 zusammen mit 5-Fluorouracil gegeben, sollte die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

### *Entsorgung von Abfällen*

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.