

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxaliplatin ORCAzwei 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Oxaliplatin.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

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

Der Wirkstoff von Oxaliplatin ORCAzwei ist Oxaliplatin.

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

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

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

Oxaliplatin ORCAzwei darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise deswegen behandeln. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosierung von Oxaliplatin ORCA_{zwei} reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin ORCA_{zwei} 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 ORCA_{zwei} reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin ORCA_{zwei} verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin ORCA_{zwei} 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 ORCA_{zwei} haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für ein schweres Herzleiden sein kann.
- Wenn Sie Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dies können Anzeichen einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) sein und kann zu 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.

Anwendung von Oxaliplatin ORCAzwei zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin kann eine Unfruchtbarkeit hervorrufen, die dauerhaft sein kann. Männlichen Patienten sollte empfohlen werden, Sperma vor der Therapie konservieren zu lassen.
- Männlichen Patienten wird empfohlen, kein Kind während und bis zu 6 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 ORCAzwei 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 ORCAzwei Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine schweren Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie ist Oxaliplatin ORCAzwei anzuwenden?

Oxaliplatin ORCAzwei darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.
Zur einmaligen Verwendung.

Dosierung

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

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

Art der Anwendung

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

Häufigkeit der Anwendung

Üblicherweise erhalten Sie Ihre Infusion alle 2 Wochen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

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

Wenn eine größere Menge von Oxaliplatin ORCAzwei angewendet wurde als vorgesehen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung über das Auftreten von Nebenwirkungen informieren.

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

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

- Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, extreme Müdigkeit (möglicherweise fühlen Sie sich, als würden Sie gleich in Ohnmacht fallen). In den meisten Fällen traten diese Symptome während oder unmittelbar nach der Infusion auf, es wurden aber auch verzögerte allergische Reaktionen Stunden oder sogar Tage nach der Infusion beobachtet.
- abnormales Auftreten blauer Flecke, Blutungen oder Zeichen einer Infektion, wie Halsentzündungen oder Fieber,
- anhaltende oder schwere Durchfälle oder Übelkeit,
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen,
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund),
- Symptome der Atemwege wie trockener Husten oder Husten mit Auswurf, Atembeschwerden oder Rasseln beim Luftholen, Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Lungenerkrankung sein können, die tödlich verlaufen kann.
- eine Gruppe verschiedener Symptome wie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (es handelt sich um die Erscheinungen eines sogenannten reversiblen posterioren Leukoenzephalopathiesyndroms, einer seltenen Erkrankung der Nerven),
- Symptome eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlich auftretender starker Kopfschmerzen, Verwirrung, Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, Taubheits- oder Schwächegefühl in Gesicht, Arm oder Bein, das normalerweise einseitig auftritt, Erschlaffung der Gesichtsmuskulatur, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörung und Sprachstörung).
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms).

Andere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin ORCAzwei sind:

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

- Oxaliplatin ORCAzwei 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 ORCAzwei kann in einigen Fällen unangenehme Empfindungen im Hals, insbesondere beim Schlucken, hervorrufen und die Empfindung von Kurzatmigkeit auslösen. Gewöhnlich treten diese Empfindungen während der Infusion oder einige Stunden danach auf, sie können durch einen Kältereiz ausgelöst werden. Obwohl diese Empfindungen unangenehm sind, dauern sie nicht lange und klingen ohne Behandlung ab. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung geändert werden muss.
- Oxaliplatin ORCAzwei 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 ORCAzwei bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Anzahl der Blutzellen. Die Verringerung der Blutzellen kann eine Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen), unnormale Blutungen oder Blutergüsse (bedingt durch eine Verringerung der Blutplättchen) hervorrufen. Die Verringerung der weißen Blutkörperchen kann bewirken, dass Sie anfällig für Infektionen werden. Ihr Arzt wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vornehmen, um vor der Behandlung und vor jedem folgenden Behandlungszyklus festzustellen, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen ausreichend ist.
- Beschwerden am Verabreichungsort während der Infusion.
- Fieber, erhöhter Muskeltonus (Rigor), Zittern (Tremor), leichte bis starke Müdigkeit, Schmerzen.
- Gewichtsveränderungen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Verstopfung.
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen.
- Entzündung der für die Muskelbewegung zuständigen Nerven (motorische Neuritis), Nackensteifigkeit, Sprechstörungen.
- Entzündungen der Schleimhäute bzw. der Mundschleimhaut (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund).
- Bauchschmerzen.
- Unnormale Blutungen einschließlich Nasenbluten.
- Husten, Atembeschwerden.
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag, der mit Rötung und Juckreiz einhergehen kann, leichter Haarausfall (Alopezie).
- Veränderungen der Blutwerte, insbesondere derjenigen, die auf Störungen der Leberfunktion hinweisen.
- Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen oder sehr hohe Körpertemperatur.
- Ein erhöhtes Risiko für Blutungen und Eintreten von Extravasation (Austritt von Gefäßflüssigkeit in das umgebende Gewebe).
- Hautblässe, Schwäche und Atemlosigkeit.
- Vollständiger oder teilweiser Appetitverlust.
- Hohe Blutzuckerspiegel, die starken Durst, Mundtrockenheit oder einen erhöhten Harndrang verursachen können.
- Unregelmäßiger Herzschlag (aufgrund eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut).
- Müdigkeit, Orientierungsstörung, Muskelzucken, Krampfanfälle und profundes Koma (aufgrund eines niedrigen Natriumspiegels im Blut).
- Hauterkrankungen.

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, Hautrötungen mit Hitzegefühl, Schwindel
- gesteigertes Schwitzen, Nagelerkrankungen, Hautabschuppung.
- Brustschmerzen.
- Lungenerkrankungen und Rhinitis (Schnupfen).
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen der Häufigkeit des Harndrangs, Austrocknung (Dehydratation).
- blutiger Urin, Blut im Stuhl, Venenentzündung mit Beinschwellung, Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge mit einem Blutgerinnsel.
- Bluthochdruck.
- Depression, Schlaflosigkeit.
- Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen.
- verminderte Kalziumspiegel im Blut.
- Entzündung der Nasenschleimhäute.
- Atemwegsinfektion.
- Ausgeprägte Erregbarkeit und Reizbarkeit.
- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven.
- Steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit, Aversion gegen blendendes Licht, Kopfschmerzen.
- Sturz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann.
- Störung der Darmpassage infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss.
- Hörstörungen.
- Angst oder Nervosität.
- Höherer Säuregehalt des Blutes.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hörverlust.
- Undeutliche Sprache.
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atembeschwerden, die manchmal tödlich sein können (interstitielle Lungenerkrankung).
- Entzündungen, die Bauchschmerzen und Durchfall verursachen.
- Reversibler, kurzzeitiger Verlust des Sehvermögens.
- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können.

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

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

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

- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße).
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie), Panzytopenie.
- schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können.
- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers).
- krampfartige Verengung der Kehlkopfmuskulatur, die Atembeschwerden verursachen kann (Laryngospasmus).

- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms). Dies kann, wie berichtet wurde, tödlich sein.
- anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen sein kann und tödlich sein kann.
- 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 dunklen 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 in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für die Krebserkrankung, wenn Sie mit Oxaliplatin 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

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 ORCAzwei aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bis zur Zubereitung müssen die Durchstechflaschen vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Nicht einfrieren.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin ORCAzwei enthält

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml des Konzentrats enthält 50 mg Oxaliplatin.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml des Konzentrats enthält 100 mg Oxaliplatin.

Jede Durchstechflasche mit 40 ml des Konzentrats enthält 200 mg Oxaliplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxaliplatin ORCAzwei aussieht und Inhalt der Packung

Oxaliplatin ORCAzwei ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgrößen

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 40 ml des Konzentrats.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ORCA 2 GmbH
Fraunhoferstr. 5
82377 Penzberg
Deutschland

Hersteller

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2019.

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

Praktische Hinweise zur Zubereitung und Handhabung von Oxaliplatin ORCAzwei 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung der Infusionslösung die nachfolgend aufgeführten Informationen lesen.

1. DARREICHUNGSFORM UND ZUSAMMENSETZUNG

Oxaliplatin ORCAzwei 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung, die 5 mg/ml Oxaliplatin in Wasser für Injektionszwecke enthält.

2. ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES

Oxaliplatin ORCAzwei ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche (50 mg, 100 mg oder 200 mg).

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) von 10 ml, 20 ml und 40 ml mit Chlorobutyl-Isopren-Gummistopfen und Kunststoffkappe mit Aluminiumversiegelung.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung.

Oxaliplatin ORCAzwei in der Originalverpackung:

Durchstechflaschen vor Licht geschützt in der Originalpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

Infusionslösung:

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und bei 25 °C über einen Zeitraum von 6 Stunden nachgewiesen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte diese zubereitete Infusion sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

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

3. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE SICHERE HANDHABUNG

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

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 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 in diesem Bereich verboten, 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.

Exkrement 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 und ist als kontaminierter Abfall zu betrachten. Kontaminierter Abfall sollte in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten: Abschnitt 4.3 „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.

4. ZUBEREITUNG FÜR DIE INTRAVENÖSE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtshinweise 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 mit Natriumchlorid oder andere Chloride enthalten.
- **Darf nicht** mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel oder in derselben Infusionsleitung gemischt werden.
- **Darf nicht** gemischt werden mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil, Folsäure-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 Folsäure (wie Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250 bis 500 ml 5%ige Glucose-Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folsäure-Infusionslösung (Folsäure 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 selben Infusionsbeutel gemischt werden. Für die Verdünnung der Folsäure (sie darf kein Trometamol enthalten) muss isotonische 5%ige Glucoselösung verwendet werden. Niemals alkalische Lösungen oder Natriumchloridlösung oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Kombination mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin ist immer vor Fluorpyrimidinen, d. h. 5-Fluorouracil, zu verabreichen.

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

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

Ausschließlich die empfohlenen Lösungsmittel benutzen (siehe nachfolgende Informationen).

Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

4.1 Zubereitung der Infusionslösung

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.

Die Infusion wird intravenös verabreicht.

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung über 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und über 6 Stunden bei 25 °C nachgewiesen werden.

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 (siehe unten 4.3 „Entsorgung von Abfällen“).

Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

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

4.2 Infusionslösung

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hyperhydratation 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 zusammen mit 5-Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

4.3 Entsorgung von Abfällen

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