

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxaliplatin SUN 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Oxaliplatin SUN ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, das Platin enthält.

Oxaliplatin SUN wird zur Behandlung von Karzinomen des Dickdarms (metastasierendes Dickdarm- und Mastdarmkarzinom), oder als Zusatzbehandlung nach einem chirurgischen Eingriff zur Entfernung eines Tumors (Wachstum) im Kolon angewendet. Es wird in Kombination mit weiteren Antikrebs-Medikamenten, z.B. 5-Fluorouracil und Folsäure angewendet.

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

Oxaliplatin SUN darf nicht angewendet zu werden, wenn

- Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie stillen.
- bei Ihnen bereits eine reduzierte Anzahl von Blutzellen vorliegt (weiße Blutzellen und/oder Blutplättchen).

- Sie bereits ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Fingern und/oder Zehen verspüren und Schwierigkeiten bei dem Ausführen von schwierigen Aufgaben haben, wie dem Knöpfen von Kleidung
- bei Ihnen eine schwerwiegende Störung der Nierenfunktion vorliegt.

Auch als männlicher Patient sollten Sie unbedingt die Abschnitte Schwangerschaft und Stillzeit in dieser Packungsbeilage lesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion auf platinhaltige Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin aufgetreten ist.
- bei Ihnen mäßige Nierenfunktionsstörungen vorliegen.
- Sie Leberfunktionsstörungen haben oder während Ihrer Behandlung ein abnormaler Leberfunktionstest auftritt.
- Sie Herzerkrankungen, wie z.B. 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 SUN reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin SUN verschieben oder beenden.

- Wenn Sie während der Behandlung eine unangenehme Empfindung im Rachen haben, insbesondere beim Schlucken, und ein Gefühl von Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nervenprobleme in den Händen oder Füßen haben, wie Taubheit oder Kribbeln, oder ein vermindertes Gefühl in den Händen oder Füßen haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wie 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 schweren 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 Ihrer weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen vermindert ist, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Oxaliplatin SUN reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin SUN verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin SUN 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 SUN 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 und 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 SUN 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 nicht empfohlen, während der Behandlung mit Oxaliplatin SUN schwanger zu werden. Sie müssen deshalb eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Weibliche Patienten sollten während der Therapie und bis 4 Monate nach Beendigung der Therapie 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 Ihren Arzt umgehend darüber informieren.

Stillzeit

- Während der Behandlung mit Oxaliplatin SUN dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin SUN 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 SUN 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 SUN Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine komplizierten Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie ist Oxaliplatin SUN anzuwenden?

Oxaliplatin SUN ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Zum Einmalgebrauch bestimmt.

Dosierung

Die Dosierung von Oxaliplatin SUN wird gemäß Ihrer Körperoberfläche (errechnet aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) festgelegt. Die Dosierung wird auch von den Ergebnissen von Blutuntersuchungen abhängen und ob bei Ihnen bei vorherigen Behandlungen mit Oxaliplatin SUN Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älteren Patienten, beträgt 85 mg Oxaliplatin/m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin SUN wird Ihnen durch einen Arzt verschrieben, der in der Behandlung von Krebserkrankungen besonders erfahren ist.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, welches die erforderliche Oxaliplatin SUN-Dosis für Sie zubereitet.
- Oxaliplatin SUN wird als langsame Injektion in Ihre Vene über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden verabreicht (als intravenöse Infusion).
- Oxaliplatin SUN wird Ihnen zusammen mit Folinsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil verabreicht.
- Die Nadel muss in der Vene verbleiben, während das Arzneimittel verabreicht wird. Sollte die Nadel heraustreten oder sich lockern oder Lösung sich im Gewebe außerhalb der Vene verteilen, kann dies Beschwerden oder Schmerzen verursachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Häufigkeit der Anwendung

Üblicherweise erhalten Sie Ihre Infusion alle 2 Wochen.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Die Behandlung wird längstens 6 Monate nach der vollständigen operativen Entfernung des Tumors dauern.

Wenn eine größere Menge Oxaliplatin SUN angewendet wurde, als vorgesehen

Da Ihnen dieses Arzneimittel vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel erhalten.

Im Falle einer Überdosierung erleben Sie möglicherweise vermehrt Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird eine geeignete Behandlung der Nebenwirkungen einleiten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

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.

Nachfolgend finden Sie die möglicherweise bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Allergien/allergische Reaktionen, die meist während der Infusion auftreten, manchmal mit tödlichem Ausgang
- anhaltender oder schwerer Durchfall oder Erbrechen
- wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/ Mukositis)
- niedrige Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie). Ihr Arzt wird Ihnen vor Behandlungsbeginn und vor jedem weiteren Durchgang Blut abnehmen, um sicherzustellen, dass Sie über ausreichend Blutzellen verfügen.
- unerklärliche Symptome der Atemwege wie trockener Husten, Atembeschwerden oder Rasselgeräusche

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- 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 °C oder von länger andauerndem Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde (febrile Neutropenie)
- 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.

- Sturz.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können
- abnormale Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und Fieber
- reversibler kurzzeitiger Verlust des Sehvermögens
- eine Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderten geistigen Funktionen, Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (Symptome eines reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Störung)
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Atemnot (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)
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atembeschwerden, die manchmal tödlich sein können (interstitielle Lungenerkrankung)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens)
- Gefäßerkrankungen der Leber (Symptome umfassen Bauchschmerzen und Schwellung, Gewichtszunahme und Gewebeschwellung der Füße, Knöchel oder andere Körperregionen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können
- anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen 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 kaffeefarbiges Erbrechen oder dunkler Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können

- Verringerung der Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann
- krampfartige Verengung des Kehlkopfes, die Atembeschwerden verursachen kann
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie), und mit Symptomen wie Blutungsneigung, Neigung zu blauen Flecken, Atemlosigkeit, extremer Teilnahmslosigkeit und Schwächegefühl, sowie einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden sein kann
- 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).

Andere bekannte Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Oxaliplatin SUN 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 Rachen haben, welches manchmal verbunden mit Krämpfen auftreten kann.

Diese Empfindungen 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 sich in der Mehrheit der Fälle 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 ist ein als elektrisierend empfundenen Kribbeln in den Armen oder dem Körper aufgetreten, wenn sie ihren Hals beugen.
- Oxaliplatin SUN kann in einigen Fällen unangenehme Empfindungen im Rachen, insbesondere beim Schlucken, hervorrufen und die Empfindung von Atemnot auslösen. Gewöhnlich treten diese Empfindungen während der Infusion oder einige Stunden danach auf und 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 SUN 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 SUN bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Zahl der Blutzellen. Die Verringerung der Blutzellen kann eine Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen) hervorrufen.
- Beschwerden nahe oder an der Injektionsstelle 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, abnorme Empfindung der Zunge, die möglicherweise zu Sprechstörungen führt
- Bauchschmerzen
- unnormale Blutungen einschließlich Nasenbluten
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag, der mit Rötung und Juckreiz einhergehen kann, leichter Haarausfall (Alopezie)
- Veränderungen der Blutwerte, insbesondere derjenigen, die auf Störungen der Leberfunktion hinweisen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Magenverstimmung, Sodbrennen, Schluckauf, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwindel
- gesteigertes Schwitzen, Nagelerkrankungen, Hautabschuppung
- Brustschmerzen
- Lungenerkrankungen und Schnupfen (Rhinitis)
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen der Häufigkeit des Harndrangs, Austrocknung (Dehydratation)
- blutiger Urin, Blut im Stuhl, Venenentzündung, Blutgerinnsel in der Lunge
- Bluthochdruck
- Depressionen, Schlaflosigkeit
- Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Darmverschluss oder Anschwellen des Darms
- Nervosität

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Hörverlust

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Krampfanfälle
- Entzündung der Blutgefäße (allergische Vaskulitis)

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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.
- 1 ml des Konzentrats enthält 5 mg Oxaliplatin.
- Eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat enthält 50 mg Oxaliplatin.
- Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 100 mg Oxaliplatin.
- Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 200 mg Oxaliplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: klare, farblose Lösung in einer Durchstechflasche.

Das Konzentrat ist erhältlich in 10 ml, 20 ml und 40 ml

Durchstechflaschen in Packungen mit jeweils 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: info.de@sunpharma.com

Internet: www.sunpharma.com

Mitvertrieb

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

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

| | |
|----------------------------|--|
| Dänemark: | Oxaliplatin SUN 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning |
| Deutschland: | Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Frankreich: | Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Italien: | Oxaliplatino SUN 5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione |
| Spanien: | Oxaliplatino SUN 5 mg/ml, concentrato para solución para perfusión EFG |
| Schweden: | Oxaliplatin SUN 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Niederlande: | Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norwegen: | Oksaliplatin SUN 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| Vereinigtes Königreich: | Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

<----->

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

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

Handhabung

Die Handhabung dieses zytotoxischen Arzneimittels 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 geschultes Fachpersonal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel unter Bedingungen, die die Unversehrtheit des Arzneimittels, den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleisten, in Übereinstimmung mit den entsprechenden Bestimmungen des jeweiligen Krankenhauses erfolgen. 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, Schutzabdeckungen 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. Der Abfall muss in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden (siehe nachfolgender Abschnitt „Entsorgung“).

Sollte das Oxaliplatin als Konzentrat oder Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist der betroffene Bereich sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte das Oxaliplatin als Konzentrat oder Infusionslösung mit der Schleimhaut in Kontakt kommen, ist der betroffene Bereich sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Entsorgung

Rückstände des Arzneimittels sowie alle Materialien, die für Verdünnung und Infusion verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhaushäufiger Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

DARF NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.

DARF NICHT unverdünnt verabreicht werden.

DARF NUR mit 5%iger Glucoseinfusionslösung (50 mg/ml) verdünnt werden.

DARF NICHT mit Kochsalzlösung oder Chlorid-haltigen Lösungen verdünnt werden.

NICHT mit einem anderen Arzneimittel im gleichen Infusionsbeutel mischen oder gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreichen.

NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen mischen, insbesondere nicht mit 5-Fluorouracil-Präparaten, Folinsäurepräparaten, die Trometamol als Bestandteil enthalten oder Trometamolsalze von anderen aktiven Substanzen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinträchtigen die Stabilität von Oxaliplatin negativ.

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

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenöse Infusionslösung in 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml) wird zusammen mit einer intravenösen Infusionslösung von Folinsäure in 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) mit Hilfe eines Y-Zugangs, der unmittelbar vor der Infusionsstelle platziert wird, über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden gegeben.

Diese beiden Arzneimittel sollten nicht im selben Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folinsäure-Zubereitung darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnt werden, nie mit alkalischen Lösungen oder Natriumchlorid-haltigen Lösungen.

Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen – z.B. 5-Fluorouracil angewendet werden.

Nach der Verabreichung von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und dann 5-Fluorouracil anwenden.

Für weitere Informationen zu Arzneimitteln in Kombination mit Oxaliplatin nutzen Sie bitte die entsprechenden Fachinformationen.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln mit Ausnahme der im Abschnitt „Verdünnung der Lösung zur intravenösen Infusion“ genannten gemischt werden.

Anleitungen zur Verdünnung

Das Konzentrat sollte nur mit 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnt werden.

Die benötigte Menge des Konzentrats aus der(n) Durchstechflasche(n) entnehmen und dann mit 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnen, um Oxaliplatin-Konzentrationen zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten, d.h. den Konzentrationsbereich, für den die physikochemische Stabilität von Oxaliplatin nachgewiesen ist.

Vor der Anwendung visuell prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel sollten verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht verwendete Infusionslösung ist zu verwerfen.

NIEMALS Natriumchlorid-Lösung oder Chlorid-haltige Lösungen zur Verdünnung verwenden.

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

Infusion

Die Verabreichung von Oxaliplatin erfordert keine Hyperhydratation. Oxaliplatin, verdünnt in 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml), um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, muss über eine periphere Vene oder einen zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

Lagerungsbedingungen

Arzneimittel in der Originalverpackung:

Nicht über 25 °C lagern.

Verdünnung der Lösung zur intravenösen Infusion:

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für 24 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) oder für 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, sind Lagerungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

V04-00