

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Oxaliplatin Vipharm® und wofür wird es angewendet?

Oxaliplatin Vipharm® wird angewendet zur Behandlung von metastasiertem (fortgeschrittenem) Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums (Enddarms), oder als zusätzliche Therapie nach einer Operation, durch die der Tumor (die Geschwulst) aus dem Kolon entfernt wurde.

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

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

Oxaliplatin Vipharm® 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 haben (weiße Blutkörperchen und/oder Blutplättchen) haben,
- wenn Sie bereits Kribbeln oder Taubheit in Ihren Fingern und/oder Zehen spüren und bei der Ausübung schwieriger Tätigkeiten, z. B. beim Zuknöpfen Ihrer Kleidung, haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 Sie mäßige Nierenbeschwerden haben,
- wenn Sie irgendwelche Leberbeschwerden haben oder während Ihrer Behandlung abnormale Ergebnisse eines Leberfunktionstest auftreten.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Es ist sehr wichtig, dass Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie behandelt werden. **Auch wenn Sie ein Mann sind, lesen Sie bitte den Abschnitt über Schwangerschaft und Stillzeit.**
- wenn Sie auch 5-Fluorouracil bekommen, da dann das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Erbrechen, wunder Mundschleimhaut und Abweichungen der Blutwerte erhöht ist.

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 die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen vermindert ist, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Oxaliplatin reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin 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.

Anwendung von Oxaliplatin Vipfarm® 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Oxaliplatin Vipfarm® darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihrem Arzt eine Schwangerschaft mitteilen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Während der Behandlung und nach deren Ende (4 Monate bei Frauen, 6 Monate bei Männern) ist eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anzuraten.

Stillzeit

Vor Beginn einer Behandlung mit Oxaliplatin Vipharm[®] muss das Stillen beendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Oxaliplatin kann zu einer bleibenden Unfruchtbarkeit führen. Männliche, mit Oxaliplatin behandelte Patienten sollten daher angewiesen werden, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und sich vor Behandlungsbeginn über eine Spermienkonservierung beraten zu lassen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Oxaliplatin Vipharm[®] die Fähigkeit zu Fahren oder Maschinen zu bedienen beeinflusst. Wenn Sie sich nach einer Oxaliplatin-Infusion müde und/oder schwindelig fühlen oder Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, fahren Sie kein Fahrzeug, arbeiten Sie nicht mit möglicherweise gefährlichen Maschinen oder führen Sie keine anderen Tätigkeiten aus, die Sie aufgrund Ihrer verminderten Aufmerksamkeit gefährden können.

Die Behandlung mit Oxaliplatin kann vorübergehend das Sehvermögen beeinflussen. Wenn Sie Probleme mit dem Sehen haben, fahren Sie kein Fahrzeug, arbeiten Sie nicht mit möglicherweise gefährlichen Maschinen oder führen Sie keine anderen Tätigkeiten aus, die Sie aufgrund Ihrer verminderten Aufmerksamkeit gefährden können.

3. Wie ist Oxaliplatin Vipharm[®] anzuwenden?

Nur für Erwachsene.

Oxaliplatin Vipharm[®] wird Ihnen von einem Spezialisten für die Behandlung von Krebserkrankungen verschrieben.

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

Die Oxaliplatin Vipharm[®]- 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 Vipharm[®] erlitten.

Die normale Dosis für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche einmal alle zwei Wochen vor einer 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 Pflegepersonal mit.**

Wenn Sie eine größere Menge von Oxaliplatin Vipharm[®] angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel in einem Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel bekommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie die Anwendung von Oxaliplatin Vipharm[®] 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 Vipharm® 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie einen wunden Rachen oder erhöhte Temperatur.
- anhaltender oder schwerer Durchfall oder Übelkeit.
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/Mukositis).
- unerklärliche Symptome im Atemwegssystem wie nicht-produktiver Husten, Atembeschwerden oder Veränderungen der Stimme.
- Symptome einer allergischen Reaktion Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann).
- eine Gruppe verschiedener Symptome mit Kopfschmerzen, veränderter Hirnfunktion, Krampfanfällen und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust, (es handelt sich um die Erscheinungen eines sogenannten Reversiblen Posteriores Leukoenzephalopathiesyndroms, einer seltenen Erkrankung der Nerven).
- 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).
- Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Zeilen 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.

Andere bekannte Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Auswirkungen auf die Nerven (periphere sensorische Neuropathie). Sie können Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, Zehen, um den Mund herum oder im Rachen spüren; dies tritt manchmal in Verbindung mit Krämpfen auf. Diese Nebenwirkung wird oft durch Kältereize ausgelöst, z. B. bei Öffnen eines Kühlschranks oder beim Festhalten eines

- kalten Getränks. Außerdem können Sie Schwierigkeiten bei der Ausübung feinmotorischer Tätigkeiten, wie dem Knöpfen von Kleidung, haben. Obwohl diese Symptome in der Mehrzahl der Fälle wieder vollständig verschwinden, besteht die Möglichkeit anhaltender Symptome einer sensorischen peripheren Neuropathie (Schwäche oder Taubheit infolge Zerstörung von Nerven) nach Ende der Behandlung.
- Oxaliplatin kann manchmal, insbesondere beim Schlucken, ein unangenehmes Gefühl im Rachen 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.
 - Anzeichen einer Infektion wie ein wunder Rachen oder erhöhte Temperatur.
 - Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht ist (Neutropenie/Leukopenie/Lymphopenie).
 - Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht ist (Thrombozytopenie).
 - Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann (Anämie). Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und vor jedem nachfolgenden Zyklus Ihr Blut dahingehend untersuchen, ob Sie genug Blutkörperchen haben.
 - Allergische Reaktionen – Hautausschlag einschließlich roter, juckender, Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann) und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
 - Appetitverlust oder Appetitmangel (Anorexie).
 - Hohe Glukosespiegel (Blutzucker) in Ihrem Blut, wodurch Durst, Mundtrockenheit und häufiges Wasserlassen verursachen werden können (Hyperglykämie).
 - Niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut, wodurch ein unnormaler Herzschlag verursacht werden kann (Hypokalemie).
 - Erhöhter Natriumspiegel in Ihrem Blut, wodurch Schwäche, Müdigkeit und Konzentrationsschwierigkeiten verursacht werden können (Hypernatriämie).
 - Geschmacksveränderungen.
 - Kopfschmerzen.
 - Nasenbluten.
 - Atemlosigkeit.
 - Husten.
 - Übelkeit (Unwohlsein) und Erbrechen (Breachreiz) – normalerweise werden vor Beginn der Behandlung Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen gegeben; dies kann nach der Behandlung fortgesetzt werden.
 - Durchfall, wenn Sie an andauerndem oder schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.
 - Entzündungen der Schleimhäute bzw. der Mundschleimhaut/wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/Mukositis).
 - 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.
 - Veränderungen von Bluttests einschließlich derer, die Veränderungen der Leberfunktion betreffen.
 - Gewichtszunahme.
 - Muskelsteifheit oder Muskelzucken.

Häufig (kann bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten):

- Laufende Nase (Rhinitis).
- Infektionen der oberen Atemwege.
- Dehydrierung.
- Depression, Schlaflosigkeit.
- Schwindel.
- Entzündung die Nerven mit Schmerzen/Schwäche der Arme und Beine (motorische Neuritis).
- Schmerzhaftes Nackensteifheit mit Licht- und Geräuschempfindlichkeit (Meningismus).
- Bindehautentzündung der Augen, Sehstörungen.
- Unnormale Blutungen, Blut im Urin/Stuhl.
- Blutpfropfen, normalerweise in den Beiden, wodurch Schmerzen, Schwellungen und Rötung hervorgerufen werden können.
- Blutpfropfen in der Lunge, wodurch Brustschmerzen und Atembeschwerden hervorgerufen werden können.
- Schluckauf, Brustschmerzen.
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen.
- Abblätternde Haut, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen und Nagelveränderungen.
- Gelenk- und Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens.
- Veränderung des Bluttests mit dem die Nierenfunktion bestimmt wird.
- Veränderungen des Blutes (Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen) begleitet von einer erhöhten Infektionsanfälligkeit (febrile Neutropenie/neutropenische Sepsis).

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten):

- Hör- und Gleichgewichtsstörungen.
- Darmverschluss (Ileus) oder Verstopfung (intestinale Obstruktion).
- Nervosität.
- Blutuntersuchungen, die auf eine erhöhte Säurewerte im Blut hindeuten.

Selten (kann bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten):

- Schleppende Sprache/Sprachstörungen.
- Entzündung und Schwellung des Gehirns mit Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Sehverlust, epileptischen Anfällen (posteriore reversible Leukencephalopathie-Syndrom bzw. PRES)
- Taubheit.
- Unerklärliche Symptome der Atemwege wie nicht-produktiver Husten, Atembeschwerden oder Rasselgeräusche (intestinale Lungenerkrankung, pulmonale Fibrose).
- Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursachen kann (Colitis).
- 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).
- Vorübergehende Verminderung der Sehschärfe, Gesichtsfeldstörungen, Entzündung des Sehnerven (Optikusneuritis).
- Vorübergehender Sehverlust.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Lebererkrankungen.
- Nierenentzündung und Nierenversagen.

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

- Krampfanfälle/unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers (Konvulsion).
- Krampfartige Verengung des Kehlkopfes, die Atembeschwerden verursachen kann (Laryngospasmus).
- Extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Atemnot (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar kein Urin ausscheiden (Symptome eines Hämolytisch-urämischen Syndroms). Dies kann, wie berichtet wurde, tödlich sein.
- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie)

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 Vipfarm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Im Originalbehältnis aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Nicht anwenden, wenn die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Ist die Infusion beendet, werden mögliche Reste Oxaliplatin Vipfarm® vom Arzt oder dem Pflegepersonal sachgerecht entsorgt.

Oxaliplatin darf nicht mit den Augen oder mit der Haut in Berührung kommen. Bei versehentlichem Verschütten teilen Sie dies sofort einem Arzt oder dem Pflegepersonal mit.

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 Vipfarm® enthält

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin. Ein ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

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

Wie Oxaliplatin Vipharm® aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von Partikeln.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 10 ml enthält 50 mg Oxaliplatin

1 Durchstechflasche mit 20 ml enthält 100 mg Oxaliplatin

1 Durchstechflasche mit 40 ml enthält 200 mg Oxaliplatin

Pharmazeutischer Unternehmer

Vipharm GmbH
Donnersbergstraße 1
64646 Heppenheim

Hersteller

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Mailand)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016

<-----

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

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

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHE MITTEL

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den unten in Abschnitt „Verdünnung der Lösung“ aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden. Oxaliplatin kann zusammen mit Folinsäure (FA) über einen Y-Zugang verabreicht werden.

Nicht mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen (insbesondere 5-Fluorouracil, Folinsäurezubereitungen, die Trometamol als Inhaltsstoff enthalten und Trometamolsalze anderer Wirkstoffe) mischen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen verringern die Stabilität von Oxaliplatin (siehe unten Abschnitt „Verdünnung der Lösung“).

Nicht für die Infusion mit Kochsalzlösung oder anderen Chloridionen-haltigen Lösungen (einschließlich Calcium, Kalium oder Natriumchlorid) verdünnen.

Nicht mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel oder der selben Infusionsleitung mischen.

Kein aluminiumhaltiges Injektionsmaterial verwenden.

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Originalpackung:

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitete Infusionslösung:

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

Hinweise zu Handhabung, Gebrauch und Entsorgung

Wie alle anderen potentiell toxischen Stoffe sollte die Oxaliplatin Lösung mit Vorsicht gehandhabt und zubereitet 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 Klinikgrundsätzen. Dies erfordert das Vorhandensein eines für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatzes. Es ist verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken.

Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehältnisse für Abfall.

Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Schwangere müssen vor dem Umgang mit zytotoxischen Substanzen gewarnt werden und diesen vermeiden.

Jedes zerbrochene Behältnis muss mit derselben Sorgfalt behandelt werden und ist als kontaminierter Abfall zu betrachten. Kontaminierter Abfall sollte in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten: Abschnitt „Entsorgung“.

Sollte Oxaliplatin-Konzentrat, rekonstituierte Lösung oder Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte Oxaliplatin-Konzentrat, rekonstituierte Lösung 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 verwandt werden.
- **Darf nicht** unverdünnt verabreicht werden.
- Darf nur mit Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung 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, Folinsäurezubereitungen, die Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten, oder Trometamolsalze anderer Wirkstoffe, gemischt werden. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen verringern die Stabilität von Oxaliplatin.

Hinweise zur Anwendung zusammen mit Folinsäure (FA) (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

85 mg/m² Oxaliplatin als intravenöse Infusion in 250 – 500 ml Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung wird gleichzeitig mit der intravenösen Folinsäure-Infusion in Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung 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 Folinsäure (FA) darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf ausschließlich mit isotonischer Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung 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 der rekonstituierten Lösung wird aus der Durchstechflasche entnommen und mit 250 – 500 ml einer 5%igen Glukoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen nicht weniger als 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 in Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung konnte die chemische und physikalische Stabilität bei 2 – 8 °C über einen Zeitraum von 24 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 Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen rekonstituieren oder 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 Glukoselösung, 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

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