

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Oxaliplatin HEXAL® 5 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****Oxaliplatin**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oxaliplatin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Oxaliplatin HEXAL verabreicht wird?
3. Wie Oxaliplatin HEXAL angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Oxaliplatin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Oxaliplatin HEXAL ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Oxaliplatin.

Oxaliplatin HEXAL wird zur Behandlung von Darmkrebs angewendet, nachdem der Tumor operativ entfernt wurde oder sich bereits Metastasen gebildet haben.

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

2 Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Oxaliplatin HEXAL verabreicht wird?

Oxaliplatin HEXAL darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Oxaliplatin sind.
- **stillen**.
- bereits über eine **ungenügende Anzahl an Blutzellen** verfügen.
- bereits ein **Taubheitsgefühl oder Krabbeln in den Fingern und/oder Zehen** verspüren, und **Schwierigkeiten** haben, **feinmotorische Aufgaben** wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken durchzuführen.
- **schwere Nierenprobleme** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Oxaliplatin HEXAL verabreicht wird, wenn Sie

- bereits früher einmal eine allergische Reaktion auf ein Arzneimittel hatten, das Platin enthält, wie z. B. Carboplatin oder Cisplatin. Während einer Infusion mit Oxaliplatin kann es zu allergischen Reaktionen kommen.
- leichte oder mittelschwere Nierenprobleme haben.
- Leberprobleme haben.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn

- Sie ein Taubheitsgefühl oder Krabbeln in Ihren Fingern oder Zehen verspüren oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben. Diese Symptome können bis zu 3 Jahre nach Behandlungsende weiter bestehen bleiben und es kann sogar sein, dass sie nicht mehr verschwinden. Ihr Arzt wird vor allem dann regelmäßig eine neurologische Untersuchung durchführen, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, die Auswirkungen auf Ihre Nerven haben können.
- Sie an anhaltendem oder schwerem Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen leiden.
- Ihre Lippen wund sind oder Geschwüre im Mund auftreten.
- es bei Ihnen zu ungewöhnlichen Blutergüssen, Blutungen oder Zeichen einer Infektion, wie z. B. Halsschmerzen und erhöhte Temperatur, kommt. Da Oxaliplatin die Anzahl der Blutzellen verringern kann, wird Ihr Arzt häufig Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen.
- es bei Ihnen zu unerklärlichen Atemproblemen wie trockenem Husten, Atemnot oder Rasselgeräuschen kommt.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es während der Infusion in unmittelbarer Nähe oder direkt an der Injektionsstelle zu Beschwerden kommt (möglicherweise dringt Flüssigkeit in das umliegende Gewebe ein).

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, ist es sehr wichtig, dies vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt zu besprechen. Oxaliplatin kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit auswirken und diese Wirkung kann unumkehrbar sein. Männlichen Patienten wird daher geraten, während der Behandlung sowie anschließend über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten kein Kind zu zeugen und sich über die Möglichkeit zu informieren, vor der Behandlung Sperma konservieren zu lassen. Männliche Patienten sollten während der Behandlung angemessene Verhütungsmethoden anwenden und diese nach Abschluss der Therapie 6 Monate lang fortsetzen.

Kinder

Es gibt im Anwendungsgebiet keinen relevanten Nutzen von Oxaliplatin bei Kindern. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxaliplatin bei Kindern ist nicht erwiesen.

Einnahme von Oxaliplatin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen während der Schwangerschaft nicht mit Oxaliplatin behandelt werden, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Während der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie nicht **schwanger** werden und müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sollten Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt darüber informieren. Während der Therapie sollten Sie eine angemessene Verhütungsmethode anwenden und Frauen sollten diese nach Abschluss der Therapie weitere 4 Monate lang, Männer noch weitere 6 Monate lang anwenden.

Während der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie nicht **stillen**.

Oxaliplatin kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit auswirken und diese Wirkung kann unumkehrbar sein. **Männlichen Patienten** wird daher geraten, während der Behandlung sowie anschließend über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten kein Kind zu zeugen und sich über die Möglichkeit zu informieren, vor der Behandlung Sperma konservieren zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Oxaliplatin kann das Risiko für Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie für andere neurologische Symptome, die den Gang und den Gleichgewichtssinn betreffen, erhöhen. Dies kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, sodass Sie diese Tätigkeiten unterlassen sollten, bis Sie wissen, wie Oxaliplatin bei Ihnen wirkt. Wenn Sie während der Einnahme von Oxaliplatin Sehstörungen haben, verzichten Sie auf das Führen eines Fahrzeugs, das Bedienen komplizierter Maschinen oder andere gefährliche Tätigkeiten.

3 Wie Oxaliplatin HEXAL angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird nur vom medizinischen Fachpersonal verabreicht; Sie dürfen es nicht selbst anwenden.

Oxaliplatin HEXAL ist nur zur Behandlung von Erwachsenen vorgesehen.

Dosierung

Die Dosis von Oxaliplatin HEXAL richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche, welche aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet wird.

Die übliche Dosis für Erwachsene einschließlich älterer Patienten beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche. Die Dosis, die Sie bekommen, hängt außerdem von den Ergebnissen Ihrer Bluttests ab und davon, ob bei Ihnen während der Behandlung mit Oxaliplatin HEXAL bisher Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin HEXAL wird Ihnen von einem in der Behandlung von Krebsserkrankungen erfahrenen Arzt verschrieben.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, welches auch die für Sie erforderliche Dosierung von Oxaliplatin HEXAL zubereitet.
- Oxaliplatin HEXAL wird als langsame Injektion über 2-6 Stunden in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Infusion). Wenn an der Injektionsstelle Beschwerden oder Schmerzen auftreten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal.
- Sie erhalten Oxaliplatin HEXAL gleichzeitig mit Folinsäure und vor einer Infusion mit Fluorouracil.

Häufigkeit der Anwendung

Sie sollten Ihre Infusion in der Regel 1-mal alle 2 Wochen erhalten.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Wenn Ihr Tumor vollständig entfernt wurde, wird die Behandlung höchstens 6 Monate dauern.

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

Da dieses Arzneimittel nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten.

Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkt an Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen entsprechend behandeln.

Wenn vergessen wurde, Oxaliplatin HEXAL bei Ihnen anzuwenden

Ihr Arzt wird entscheiden, zu welchem Zeitpunkt Sie dieses Arzneimittel erhalten werden. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis vergessen wurde, fragen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor Ihrer nächsten Behandlung darüber informieren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Anhaltender oder starker Durchfall oder anhaltender oder starker Erbrechen
- Blut oder dunkelbraune, kaffeeartige Partikel im Erbrochenen

- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, verminderte geistige Funktion, Krampfanfälle und Sehprobleme von verschwommenem Sehen bis hin zu Sehverlust (Symptome des reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Erkrankung).
- Mundschleimhautentzündung/Schleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals
- Nicht erklärbare Atemwegssymptome wie trockenen Husten, Atemnot oder Rasselgeräusche
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Taubheitsgefühl oder Krabbeln in Fingern und Zehen
- Extreme Müdigkeit
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Zeichen einer Infektion, wie z. B. Halsschmerzen und erhöhte Temperatur
- Beschwerden während der Infusion in unmittelbarer Nähe oder direkt an der Injektionsstelle

Bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin HEXAL:

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

- Eine Störung der Nerven, die zu Schwäche, Krabbeln oder Taubheitsgefühl in den Fingern, Zehen, im Bereich des Mundes oder in der Kehle führen und manchmal zusammen mit Krämpfen auftreten können. Dies wird oft ausgelöst, wenn Sie Kälte ausgesetzt sind, z. B. durch das Öffnen der Kühlschränktür oder das Halten eines kalten Getränks. Sie können auch Probleme bei der Ausführung von feinmotorischen Aufgaben wie dem Zuknöpfen von Kleidungsstücken haben. Zwar gehen diese Symptome in den meisten Fällen vollständig zurück, jedoch besteht die Möglichkeit, dass die Symptome nach Behandlungsende fortbestehen.
- Ein kribbelndes, einschneidendes Gefühl in den Armen oder im Oberkörper, wenn der Hals gebeugt wird (Lhermitte-Zeichen).
- Ein unangenehmes Gefühl im Hals, insbesondere beim Schlucken, und das Gefühl von Atemnot. Wenn dieses Gefühl, das durch Kälte ausgelöst werden kann, aufkommt, dann normalerweise während der Infusion oder wenige Stunden danach. Auch wenn es unangenehm ist, ist es nur von kurzer Dauer und verschwindet normalerweise wieder, ohne dass es behandelt werden muss.
- Krämpfe im Kiefer, ungewöhnliche Empfindungen der Zunge, was möglicherweise das Sprechen beeinflussen kann, und ein Engegefühl in der Brust. Ihr Arzt kann daher entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.
- Geschmacksänderung
- Kopfschmerzen
- Halsschmerzen und erhöhte Temperatur (Zeichen einer Infektion)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, was die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöhen kann
- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen, wodurch die Haut blass erscheint und es zu Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder blauen Flecken erhöht
- Ihr Arzt wird vor der ersten Behandlung und vor jeder weiteren Behandlung Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie über ausreichend Blutzellen verfügen.
- Nasenbluten
- Allergische Reaktionen - Hautausschlag einschließlich roter und juckender Haut, Bindehautentzündung, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (was zu Beschwerden beim Schlucken oder Atmen führen kann) und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren
- Atemlosigkeit, Husten
- Kein oder nur geringer Appetit
- Übelkeit, Erbrechen - Ihr Arzt verschreibt Ihnen normalerweise vor der Behandlung Arzneimittel zur Unterdrückung der Übelkeit, welche eventuell auch nach der Behandlung weiter eingenommen werden sollten.
- Durchfall - wenn Sie an anhaltendem oder schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.
- Wunder Mund oder Lippen, Mundgeschwüre
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Hauterkrankung
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit, Kraftverlust/Schwächegefühl, Körperschmerzen
- Schmerzen oder Rötung während der Infusion in unmittelbarer Nähe oder direkt an der Injektionsstelle
- Fieber
- Gewichtszunahme
- Hoher Blutzuckerspiegel (Zucker), was zu großem Durst, Mundtrockenheit oder häufigerem Wasserlassen führen kann
- Muskelstarre (Zittern)
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut, was zu unregelmäßigem Herzschlag führen kann und an Muskelkrämpfen, Muskelschwäche oder Ermüdung erkennbar ist
- Hohe Natriumspiegel im Blut, was zu Verwirrtheit, Muskelzucken oder unregelmäßigem Herzschlag führen kann
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Bluttests, die zur Überwachung der Leberfunktion durchgeführt werden (Anstieg der alkalischen Phosphatase, von Bilirubin, LDH und Leberenzymen)

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Verringerung der Anzahl einer bestimmten Klasse weißer Blutzellen, begleitet von Fieber und/oder allgemeiner Infektion/Infektionen in den Atemwegen
- Austrocknung (Dehydratation)
- Depressionen
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Nervenentzündung, was zu Muskelkrämpfen, Krämpfen und dem Verlust bestimmter Reflexe führt
- Nackensteifheit, Lichtunverträglichkeit/Abneigung gegen helles Licht und Kopfschmerzen
- Bindehautentzündung, Sehstörungen
- Ungewöhnliche Blutungen, Blut im Urin und Stuhl
- Blut oder dunkelbraune, kaffeeartige Partikel im Erbrochenen
- Blutergüsse, normalerweise in einem Bein, die zu Schmerzen, Schwellungen oder Rötung führen können
- Blutergüsse in den Lungen, die zu Brustschmerzen und Atemlosigkeit führen können
- Laufende Nase
- Infektion der oberen Atemwege
- Hautrötung
- Brustschmerzen, Schluckauf
- Verdauungsstörungen und Sodbrennen
- Gewichtsabnahme
- Abschälende Haut, Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen und Nagelerkrankung
- Gelenk- und Knochenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen oder Änderung darin, wie häufig das Wasserlassen erfolgt
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Bluttests, die zur Überwachung der Nierenfunktion durchgeführt werden (z. B. Anstieg des Kreatinins)
- Bluthochdruck

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Nervosität
- Probleme beim Hören (Ototoxizität)
- Eingeschränkte oder blockierte Darmtätigkeit
- Störung des Säure-Basen-Haushalts im Körper

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen aufgrund einer allergischen Reaktion, die mit blauen Flecken und ungewöhnlichen Blutungen einhergeht (immunallergische Thrombozytopenie)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen aufgrund des Zerfalls der Zellen
- Sprechstörungen
- Vorübergehende Verminderung der Sehkraft, Störungen des Sehfeldes, vorübergehender Verlust der Sehkraft
- Taubheit
- Unbekannte Atemprobleme, Schwierigkeiten beim Atmen, Vernarbung der Lungen, was zu Atemnot mit manchmal tödlichem Ausgang führen kann
- Darmentzündung, was zu Bauchschmerzen und Durchfall, einschließlich einer schweren bakteriellen Infektion (Clostridium difficile), führen kann
- Entzündung des Sehnervs
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

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

- Lebererkrankungen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich untersuchen.
- Änderungen der Nierenfunktion

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

- Krampfanfälle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Oxaliplatin HEXAL sollte nicht mit den Augen oder der Haut in Kontakt kommen. Bei versehentlichem Verschlucken müssen umgehend der Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden.

Das Arzneimittel muss vor dem Mischen im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Packungsgrößen

50 mg/10 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen
100 mg/20 ml: 1 Durchstechflasche
150 mg/30 ml: 1 Durchstechflasche
200 mg/40 ml: 1 Durchstechflasche
Mit oder ohne schützende Plastikummantelung (Onco-Safe®)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Oxaliplatin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

1 ml Lösung enthält 5 mg Oxaliplatin als Wirkstoff.

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 50 mg Oxaliplatin.

20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 100 mg Oxaliplatin.

30 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 150 mg Oxaliplatin.

40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 200 mg Oxaliplatin.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50044721

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Hinweise zur Handhabung

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

Die Zubereitung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen 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 in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien. 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 kontaminiertes Abfall zu betrachten. Kontaminierter Abfall sollte in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten, Abschnitt „Entsorgung“.

Sollte Oxaliplatin-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.
- Nur Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung als Lösungsmittel verwenden. DARF NICHT mit Natriumchlorid- oder chloridhaltigen Lösungen zur Infusion verdünnt werden.
- DARF NICHT mit anderen Arzneimitteln im gleichen Infusionsbeutel oder in der gleichen Infusionsleitung gemischt werden.
- DARF NICHT gemischt werden mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere Fluorouracil, Folinäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Arzneimittel. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

Hinweise für die Anwendung mit Folinäure (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250-500 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinäure-Infusionslösung (Folinäure in Glucose 50 mg/ml [5 %] Infusionslösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2-6 Stunden intravenös infundiert. Diese 2 Arzneimittel dürfen nicht im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Folinäure (FS) darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt werden. Keine alkalischen Lösungen, Natriumchlorid- oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Anwendung mit Fluorouracil

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. Fluorouracil (5-FU), verabreicht werden.

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

Für weitere Informationen zu Kombinationen von Arzneimitteln mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Fachinformationen.

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Das Arzneimittel ist nur zur 1-maligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Verdünnung zur Herstellung einer Infusionslösung

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der/den Durchstechflasche(n) entnommen und dann mit 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten.

Die Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der 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.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) gezeigt.

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

Das Arzneimittel ist nur zur 1-maligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt „Entsorgung“ weiter unten).

NIEMALS mit Natriumchlorid- oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hyperhydratation erforderlich.

Oxaliplatin, verdünnt in 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, muss über eine periphere Vene oder einen zentralvenösen Zugang über 2-6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Gabe von Fluorouracil erfolgen.

Entsorgung

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

Anwendung

NUR FÜR ERWACHSENE

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin in der adjuvanten Therapie beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen über 12 Zyklen (6 Monate).

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Verträglichkeit angepasst werden (siehe 4.4 in der Fachinformation).

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. Fluorouracil, verabreicht werden.

Oxaliplatin wird als intravenöse Infusion über 2-6 Stunden in 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verabreicht, um eine Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,70 mg/ml zu geben; 0,70 mg/ml ist die höchste Konzentration, die in der klinischen Praxis für eine Oxaliplatin-Dosierung von 85 mg/m² eingesetzt wird.

Dauer der Haltbarkeit

Arzneimittel in der Verkaufsverpackung

18 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der 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.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) gezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.