

Gebrauchsinformation: Information für Anwende

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

Wirkstoff: 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat beachten?
3. Wie ist Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat ist Oxaliplatin.

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

Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat ist ein Arzneimittel gegen Krebs, welches das Tumorwachstum hemmt, und enthält eine Platinverbindung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat beachten?

Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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 bei dem 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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.

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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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.

Anwendung von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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

- 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.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine komplizierten Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie ist Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat anzuwenden?

Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.
Zur einmaligen Verwendung.

Dosierung

Die Berechnung der Dosierung von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat beruht auf Ihrer Körperoberfläche. Diese wird durch Ihre Größe und Ihr Gewicht 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat verspürt haben.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat ist Ihnen von Ihrem behandelnden Facharzt verordnet worden, und er hat die für Sie erforderliche Dosierung bestimmt.
- Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat wird als langsame Injektion in Ihre Venen (eine intravenöse Infusion) über 2 bis 6 Stunden angewendet.
- Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat wird gleichzeitig mit Folsäure 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 Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

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

Wenn eine größere Menge Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat angewendet wurde als vorgesehen

Da das Arzneimittel nur durch medizinisches 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 Teilen des Körpers, Atemnot, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, extreme Müdigkeit (möglicherweise fühlen Sie sich, als würden Sie gleich in Ohnmacht fallen),
- abnormales Auftreten blauer Flecke, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Halsentzündungen oder Fieber,
- anhaltende oder schwere Durchfälle oder Übelkeit,
- Erbrechen von Blut oder kaffeensatzartiges Erbrechen,
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund),
- unerklärbare Symptome der Atemwege wie trockener Husten, Atemnot oder Rasseln beim Luftholen,
- 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 Posterioren 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).

Andere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat sind:

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

- Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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 Kehlkopf haben, welches manchmal verbunden mit Krämpfen auftreten kann.
Fehl- und Missempfindungen in den Extremitäten und im Kehlkopf-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 der Mehrheit der Fälle 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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, 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat 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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Zahl der Blutzellen. Die Verringerung der Blutzellen kann eine Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen), unnormale Blutungen oder Blutergüsse (bedingt durch eine Verringerung der Blutplättchen) hervorrufen. Die Verringerung der weißen Blutkörperchen kann bewirken, dass Sie anfällig für Infektionen werden. Ihr Arzt wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vornehmen, um vor der Behandlung und vor jedem folgenden Behandlungszyklus festzustellen, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen ausreichend ist.
- 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, Atemnot.
- 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 bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten)

- 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,
- Magenverstimmung, Sodbrennen, Schluckauf, Hautrötung 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,
- Depressionen, Schlaflosigkeit,
- Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen.

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

- schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann,
- Störung der Darmpassage infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss,
- Nervosität.

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

- Hörverlust,
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atemnot, die manchmal tödlich sein können (interstitielle Lungenerkrankung),
- reversibler kurzzeitiger Verlust des Sehvermögens.

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

- 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)

- schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können,
- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers),
- 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 keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms). Dies kann, wie berichtet wurde, tödlich sein.

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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

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

Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat sollte nicht mit den Augen oder der Haut in Kontakt kommen. Sollte versehentlich etwas verschüttet werden, machen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam.

Nach dem Ende der Infusion werden nicht verbrauchte Reste von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit der gebotenen Vorsicht entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat enthält

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.

Eine Durchstechflasche enthält 50 mg, 100 mg oder 200 mg Oxaliplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Die Durchstechflaschen von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat enthalten ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Eine Durchstechflasche enthält 50 mg, 100 mg oder 200 mg Oxaliplatin in Wasser für Injektionszwecke. Die Flaschen sind in Packungen zu 1 Flasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Aventis Pharma Ltd.

Rainham Road South

Dagenham

Essex-RM10 7XS

Großbritannien

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt am Main

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

Österreich:	ELOXATIN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik:	Eloxatin 5 mg/ml
Dänemark:	Eloxatin, koncentrat til infusionsvæske, opløsning 5 mg/ml
Frankreich:	OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Deutschland:	Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland:	Eloxatin
Ungarn:	Eloxatin 5 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Island:	Eloxatin 5 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Irland:	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta:	Eloxatin
Niederlande:	Oxaliplatine Winthrop 5 mg/ml concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	ELOXATIN 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen:	Eloxatin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml
Portugal:	Eloxatin, 5 mg/ml, concentrado para solução para perfusão

Slowenien: Eloxatin 5 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **März 2015**.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

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

**Praktische Hinweise zur Zubereitung und Handhabung von Oxaliplatin Winthrop 5 mg/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 Winthrop 5 mg/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 Winthrop 5 mg/ml Konzentrat ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche (50 mg, 100 mg oder 200 mg).

Durchstechflasche aus Typ-I-Klarglas mit Bromobutyl-Elastomer-Stopfen.
Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 mg Oxaliplatin in 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Oxaliplatin in 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 200 mg Oxaliplatin in 40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml Konzentrat in der Originalverpackung:

Durchstechflaschen vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Infusionslösung:

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung über einen Zeitraum von 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25 °C gezeigt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort nach Herstellung verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes Konzentrat 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 verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken. Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmalhandschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehältnisse für Abfall. 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 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 verwandt werden.
- **Darf nicht** unverdünnt verabreicht werden.
Nur 5%ige Glucoselösung für die Verdünnung verwenden.
- **Darf nicht** für die Infusion mit Lösungen verdünnt werden, die Natriumchlorid oder andere Chloride enthalten.
- **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 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 gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Für die Verdünnung der Folsäure (sie darf kein Trometamol enthalten) muss isotonische 5%ige Glucoselösung verwendet werden. Niemals alkalische Lösungen, Natriumchloridlösung oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Kombination mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin ist immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. 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 Konzentrates wird aus der Durchstechflasche entnommen und mit 250–500 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Für den Konzentrationsbereich von 0,2 mg/ml bis 2 mg/ml konnte die physikochemische Stabilität belegt werden.

Die Infusionslösung wird intravenös verabreicht.

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung bei 2 °C bis 8 °C über einen Zeitraum von 48 Stunden und bei 25 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden gezeigt 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 krankenhausblichen Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.