

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Oxaliplatin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxaliplatin HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin HEXAL® beachten?
3. Wie ist Oxaliplatin HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



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

Oxaliplatin HEXAL® ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es kann alleine angewendet werden, wird jedoch überwiegend in Kombination mit anderen Krebsmitteln angewendet.

Oxaliplatin HEXAL® wird in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (FS) zur Behandlung von Darmkrebs angewendet, nachdem der Tumor operativ entfernt wurde oder sich bereits Metastasen gebildet haben.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin HEXAL® beachten?

Oxaliplatin HEXAL® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Oxaliplatin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (zu sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“)
- wenn Sie stillen
- wenn Ihr Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert
- wenn Sie ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Händen und/oder Füßen verspüren, welches Ihnen vor Beginn der Therapie das alltägliche Leben erschwert
- wenn Ihre Nieren nicht arbeiten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxaliplatin HEXAL® ist erforderlich

- Die Anwendung von Oxaliplatin HEXAL® sollte ausschließlich in spezialisierten onkologischen Abteilungen erfolgen und unter Aufsicht eines in der Krebstherapie erfahrenen Arztes stattfinden.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen und möglicherweise die Dosis verändern.
- Wenn Sie bereits früher einmal eine allergische Reaktion auf ein ähnliches Arzneimittel hatten, könnte dies auch bei Oxaliplatin HEXAL® auftreten. In diesem Fall könnte Ihr Arzt einen Abbruch der Behandlung anordnen.
- Wenn Sie Schmerzen an der Injektionsstelle verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Es könnte sein, dass die Infusion nicht in Ihre Vene läuft, sondern in umgebendes Gewebe. In diesem Fall wird die Infusion sofort gestoppt und Ihre Symptome werden behandelt.
- Normalerweise wird die Infusion über 2 Stunden gegeben; wenn Sie ein Engegefühl in der Kehle verspüren und während oder nach der Infusion keine Luft bekommen, wird die nächste Infusion über 6 Stunden verabreicht.
- Wenn Sie ein Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Prickeln in Ihren Händen oder Füßen verspüren, kann Ihr Arzt in Abhängigkeit von der Schwere und der Dauer dieser Beschwerden eine Anpassung der Dosierung anordnen oder die Behandlung beenden. Es kann jedoch auch sein, dass diese Symptome selbst nach Behandlungsende weiter bestehen bleiben.
- Übelkeit oder Erbrechen können auftreten; in diesem Fall erhalten Sie Medikamente, um dies zu verhindern bzw. zu behandeln, da diese Beschwerden andere Nebenwirkungen auslösen können wie z. B. Austrocknung (Dehydratation) oder Probleme mit dem Darm oder den Nieren.
- Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt; in Abhängigkeit von deren Ergebnissen kann Ihr Arzt die Behandlung kurzfristig zeitlich verschieben.
- **Wenn schwere Durchfälle, starke Übelkeit oder schmerzhaft wunde Stellen und Geschwüre im Mund auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen! Ihr Arzt kann in diesem Fall die nächste Behandlung verschieben oder die Dosis reduzieren.**
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn es zu einem Reizhusten oder zu einer Kurzatmigkeit kommt. Er kann in diesem Fall eine Untersuchung Ihrer Lunge durchführen und die Behandlung unterbrechen, bis er weiß, was Ihnen fehlt.

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 Spermia konservieren zu lassen. Männliche Patienten sollten während der Behandlung angemessene Verhütungsmethoden anwenden und diese nach Abschluss der Therapie 6 Monate lang fortsetzen (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Oxaliplatin kann die Anfälligkeit für Infektionen durch bestimmte Impfstoffe erhöhen. Dies kann zu schwerwiegenden Infektionen führen.

Bei Anwendung von Oxaliplatin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen während der Behandlung mit Oxaliplatin nicht schwanger werden und müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren. Sollten Sie während eines Behandlungszyklusses schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Sie müssen während der Behandlung und danach über einen Zeitraum von 4 Monaten (Frauen) bzw. 6 Monaten (Männer) geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

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 Spermia konservieren zu lassen.

Während der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Wenn Sie während der Einnahme von Oxaliplatin Sehschwierigkeiten haben, verzichten Sie auf das Führen eines Fahrzeugs, das Bedienen komplizierter Maschinen oder andere gefährliche Tätigkeiten.

3 Wie ist Oxaliplatin HEXAL® anzuwenden?

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

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 Krebserkrankungen 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 5-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® angewendet 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 Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxaliplatin HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Oxaliplatin HEXAL® in Kombination mit 5-Fluorouracil/Folinsäure (5-FU/FS) betreffen den Magen und Darm (Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen, wunde Stellen und Geschwüre im Mund), das Blut (nicht thrombozytopenische Blutungen) und die Nerven (Kribbeln, Empfindungsstörungen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen). Insgesamt traten diese Nebenwirkungen häufiger und stärker ausgeprägt mit der Kombination von Oxaliplatin 5 mg/ml und 5-FU/FS auf als mit 5-FU/FS allein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie z. B. Halsschmerzen und erhöhte Temperatur
- anhaltender oder starker Durchfall oder anhaltendes oder starkes Erbrechen
- Mundschleimhautentzündung/Schleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund)
- nicht erklärbare Atemwegssymptome wie trockener Husten, Atemnot oder Rasselgeräusche

Die in dieser Tabelle angegebenen Häufigkeiten werden nach folgender Konvention definiert:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

Oxaliplatin HEXAL® kann Störungen der Nerven verursachen (periphere Neuropathie), die zu Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl in den Fingern, Zehen, im Bereich des Mundes oder in der Kehle führen und manchmal zusammen mit Krämpfen auftreten können.

Diese Wirkungen werden oft ausgelöst, wenn Sie Kälte ausgesetzt sind, z. B. durch das Öffnen der Kühlschranktür 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.

Bei einigen Patienten kam es zu einem kribbelnden, einschneidenden Gefühl in den Armen oder im Oberkörper, wenn der Hals gebeugt wurde.

- Infektion
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- allergische Reaktion wie Hautausschlag, Augeninfektion, Schnupfen
- Appetitverlust
- anormale Blutzuckerwerte (Störungen des Blutzuckerhaushalts)
- anormale Elektrolytwerte im Blut (anormaler Natriumspiegel, Hypokaliämie)
- Kopfschmerzen
- Geschmackveränderungen
- Nasenbluten
- Atemnot, Husten
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, wunde Stellen und Geschwüre in Mund und Magen, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Probleme mit der Haut, Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Schmerzen, Rötung, Schwellungen, Thrombosen
- Fieber, Müdigkeit, Schwäche und Kräfteverlust, Schmerzen
- Anstieg der Leberparameter (erhöhte alkalische Phosphatase, erhöhtes Bilirubin, erhöhte LDH, erhöhte Leberenzyme [SGPT/ALAT, SGOT/ASAT])
- Gewichtszunahme (bei Behandlung nach einer Operation)

Häufig

- Erkältung, Infektionen der oberen Atemwege
- Fieber und Blutvergiftung (Sepsis) aufgrund einer sehr niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen
- Austrocknung (Dehydratation)
- Depressionen, Schlafstörungen
- Schwindel, Nervenentzündung, Lichtunverträglichkeit, Nackensteifheit und Kopfschmerzen
- Augeninfektion, Sehstörungen
- Blutungen aus verschiedenen Körperteilen, Blut im Urin, Blutung aus dem Rektum
- Venenentzündung, Blutgerinnsel in der Lunge
- Hautrötung
- Schluckauf
- Brustschmerzen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Aufstoßen (gastroösophagealer Reflux)
- Hautabschuppung, Hautrötung, Hautausschlag, verstärktes Schwitzen, Nagelerkrankungen
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, veränderte Häufigkeit des Wasserlassens
- Anstieg der Nierenparameter (Kreatinin-Anstieg)
- Gewichtsabnahme (bei einer Krebsbehandlung, wenn sich bereits Metastasen gebildet haben)
- Bluthochdruck (Hypertonie)

Gelegentlich

- Ungleichgewicht des pH-Wertes im Körper
- Nervosität
- Darmverschluss
- Hörschädigung

Selten

- ungewöhnlicher Zerfall roter Blutkörperchen, sehr geringe Anzahl von Blutplättchen
- Sprechstörungen
- vorübergehende Verminderung der Sehkraft, Störungen des Sehfeldes, vorübergehender Verlust der Sehkraft, Entzündung des Sehnervs
- Taubheit
- schwere Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung, Lungenfibrose)
- Darmentzündung (einschließlich *Clostridium difficile*-Diarrhö)

Sehr selten

- bestimmte Lebererkrankungen (sinusoidales Obstruktionsyndrom der Leber)
- bestimmte Nierenerkrankungen (akute tubuläre Nekrose, akute interstitielle Nephritis und akutes Nierenversagen)

Nicht bekannt

- Reduktion der roten Blutzellen, die blassgelbe Haut und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann, erniedrigte Spiegel der Blutplättchen, akutes Nierenversagen (hämolytisch-urämisches Syndrom)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Oxaliplatin HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 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.

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

Packungsgrößen

50 mg/10 ml: 1 Durchstechflasche

100 mg/20 ml: 1 Durchstechflasche

200 mg/40 ml: 1 Durchstechflasche

Mit oder ohne schützende Plastikummantelung (OncoSafe®)

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinische Fachkreise vorgesehen:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wie bei anderen potentiell 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 kontaminierter 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, Folsäure-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 Folsäure (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250-500 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folsäure-Infusionslösung (Folsäure 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. Folsäure (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 5-Fluorouracil

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

Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach 5-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 0,2-2,0 mg/ml) wurde für 7 Tage im Kühlschrank (2-8 °C) unter Lichtschutz und für 7 Tage (Konzentrationen von 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) mit und ohne Lichtschutz 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 5-Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Gabe von 5-Fluorouracil erfolgen.

Entsorgung

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche Materialien, die bei der Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausbüchlicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet 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. 5-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 0,2-2,0 mg/ml) wurde für 7 Tage im Kühlschrank (2-8 °C) unter Lichtschutz und für 7 Tage (Konzentrationen von 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) mit und ohne Lichtschutz 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.