

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

1. WAS IST OXALISAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Oxalisan ist Oxaliplatin.

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

Oxalisan ist ein Arzneimittel gegen Krebs, welches das Tumorwachstum hemmt, und enthält eine Platinverbindung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OXALISAN BEACHTEN?**Oxalisan darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder den sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat sind.

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie bereits eine verringerte Anzahl von Blutzellbestandteilen haben.
- wenn Sie bereits Kribbeln oder 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 Oxalisan 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,
- wenn Sie Herzerkrankungen, wie z. B. ein abnormes elektrisches Signal, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt, einen unregelmäßigen Herzschlag oder in Ihrer Familiengeschichte Herzprobleme haben oder hatten.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise deswegen behandeln. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosierung von Oxalisan reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxalisan 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 Schwommensehen 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 Oxalisan reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxalisan verschieben.
- Wenn Sie unerklärliche Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxalisan möglicherweise beenden.
- Wenn Sie extreme Müdigkeit entwickeln, Atemnot oder eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Fieber (eine Temperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies Anzeichen einer Infektion sein können und das Risiko für das Auftreten einer Infektion des Blutes bei Ihnen besteht.

- Wenn Sie über 38 °C Fieber haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann feststellen, ob bei Ihnen auch eine Verringerung der weißen Blutkörperchen vorliegt.
- Wenn bei Ihnen unerwartete Blutungen oder Blutergüsse auftreten (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen Ihres Körpers sein können.
- Wenn Sie ohnmächtig werden (das Bewusstsein verlieren) oder einen unregelmäßigen Herzschlag während der Anwendung von Oxalisan haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für ein schweres Herzleiden sein kann.
- Wenn Sie Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dies können Anzeichen einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) sein und zu Nierenproblemen oder anderen Komplikationen führen.
- Wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeensatzartiges Erbrechen oder dunklen Stuhl (Teerstuhl) haben, informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen für ein Geschwür des Darms sein können (Gastrointestinalulcus mit möglichen Blutungen oder Perforation).
- Wenn Sie Bauchschmerzen, blutigen Durchfall, Übelkeit und/oder Erbrechen haben, die durch eine Verringerung der Durchblutung der Darmwand verursacht werden können (intestinale Ischämie), informieren Sie Ihren Arzt

Anwendung von Oxalisan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

- Es wird 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

3. WIE IST OXALISAN ANZUWENDEN?

Oxalisan darf nur bei Erwachsenen angewendet werden. Zur einmaligen Verwendung.

Dosierung

Die Berechnung der Dosierung von Oxalisan 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 Oxalisan verspürt haben.

Art der Anwendung

- Oxalisan ist Ihnen von Ihrem behandelnden Facharzt verordnet worden, und er hat die für Sie erforderliche Dosierung bestimmt.
- Oxalisan wird als langsame Injektion in Ihre Venen (eine intravenöse Infusion) über 2 bis 6 Stunden angewendet.
- Oxalisan wird gleichzeitig mit Folinsäure 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 von Oxalisan angewendet wurde, als vorgesehen

Da das Arzneimittel nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet wird, ist es 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). **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.**
- abnormales Auftreten blauer Flecke, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Halsentzündungen oder Fieber,
- anhaltende oder schwere Durchfälle oder Übelkeit,
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges 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 Oxalisan sind:

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

- Oxalisan 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.

- Oxalisan 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.
- Oxalisan 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.
- Oxalisan 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,
- Verringerung der weißen Blutkörperchen, begleitet von Fieber über 38,3 °C oder von länger andauerndem Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde (febrile Neutropenie),

- 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.
- verminderte Kalziumspiegel im Blut.
- Sturz

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,
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können.

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,
- anormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen sein kann und tödlich sein kann,
- Muskelschmerzen und Schwellungen in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin (Symptome von Muskelschäden, genannt Rhabdomyolyse), die tödlich sein können,

- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunklen Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können,
- Verringerung der Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann.
- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie).
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust).
- Speiseröhrenentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat.)

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 OXALISANAUFZUBEWAHREN?

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 der Durchstechflasche 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.

Nach dem Ende der Infusion werden nicht verbrauchte Reste von Oxalisan durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit der gebotenen Vorsicht entsorgt.

Oxaliplatin 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxalisan 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 Oxalisan 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

Medicopharm AG
Arzneimittel und Medikalprodukte
Stangenreiterstr. 4
83131 Nussdorf am Inn

Hersteller

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

Oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019

<-----

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

Praktische Hinweise zur Zubereitung und Handhabung von Oxalisan 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

Oxalisan 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von Partikeln, die 5 mg/ml Oxaliplatin in Wasser für Injektionszwecke enthält.

2. ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Bromobutyl-Kautschukverschluss und Metallkappe (Aluminium) mit Polypropylenscheibe.
Die Durchstechflaschen werden mit oder ohne Plastikschtzhülle verpackt.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 10 ml

1 Durchstechflasche mit 20 ml

1 Durchstechflasche mit 40 ml

Oxalisan in der Originalverpackung:

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 Aufbewahrungsdauer beim Anwender und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 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 potentiell 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.

Exkrement 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, Folinsäurezubereitungen, die Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Arzneimittel. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

Hinweise für die Kombination mit Folinsäure (wie Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250 bis 500 ml 5%ige Glucose-Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinsäure-Infusionslösung (Folinsäure in 5%iger Glucoselösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 – 6 Stunden unter Verwendung eines infundiert.

Dies zwei Arzneimittel dürfen **nicht** im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Für die Verdünnung der Folinsäure (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, d. h. 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 – 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden und bei 25°C über einen Zeitraum von 6 Stunden gezeigt werden.

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 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 – 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, sollte die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

4.3 *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.