

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxaliplatin Ribosepharm 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, 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oxaliplatin Ribosepharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Oxaliplatin Ribosepharm ist Oxaliplatin.

Oxaliplatin Ribosepharm wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarms angewendet (Dickdarmkrebs des Stadiums III nach vollständiger Entfernung des primären Tumors, Behandlung von metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs). Oxaliplatin Ribosepharm wird in Kombination mit weiteren Medikamenten zur Krebsbehandlung angewendet, die als 5-Fluorouracil und Folsäure bezeichnet werden.

Oxaliplatin Ribosepharm ist eine antineoplastische Substanz oder ein Antikrebsmedikament und enthält Platin.

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

Oxaliplatin Ribosepharm darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie stillen.
- Sie bereits eine herabgesetzte Anzahl an roten Blutkörperchen haben.
- bei Ihnen bereits ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Fingern und/oder Zehen besteht und es Ihnen schwerfällt, Geschicklichkeit erfordernde Tätigkeiten, wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken, durchzuführen.
- bei Ihnen erhebliche Probleme mit den Nieren bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxaliplatin Ribosepharm anwenden, insbesondere wenn

- bei Ihnen mittelschwere oder leichte Probleme mit den Nieren bestehen.
- bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion gegen platinhaltige Arzneimittel aufgetreten ist (z. B. Carboplatin oder Cisplatin). Allergische Reaktionen können bei der Oxaliplatin-Infusion eintreten.
- bei Ihnen Probleme mit der Leber bestehen.
- Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen, **bevor** Sie eine Behandlung erhalten.

Oxaliplatin kann Unfruchtbarkeit verursachen, die möglicherweise nicht rückgängig gemacht werden kann. Männlichen Patienten wird folglich angeraten, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen. Männliche Patienten sollten während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung entsprechende Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Anwendung von Oxaliplatin Ribosepharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird nicht angeraten, dass Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin schwanger werden, und Sie müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Weibliche Patienten sollten während und bis zu 4 Monate nach der Behandlung entsprechende Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen, **bevor** Sie eine Behandlung erhalten.

Sollten Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Während Ihrer Behandlung mit Oxaliplatin Ribosepharm dürfen Sie nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Oxaliplatin Ribosepharm kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie von weiteren Symptomen führen, die das Gehen und den Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen. Sollten bei Ihnen während der Anwendung von Oxaliplatin Ribosepharm, Probleme mit dem Sehen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen oder sonstige möglicherweise gefährliche Tätigkeiten durchführen.

3. Wie ist Oxaliplatin Ribosepharm anzuwenden?

Oxaliplatin Ribosepharm ist ausschließlich zur Verabreichung an Erwachsene vorgesehen. Nur zur einmaligen Verwendung.

Dosierung

Die Dosierung basiert auf Ihrer Körperoberfläche (berechnet in m²), die anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Körpergewichts bestimmt wird. Außerdem wird Ihre Dosis von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen und davon abhängen, ob bei einer vorherigen Behandlung mit Oxaliplatin Ribosepharm bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Bei Erwachsenen, einschließlich älteren Patienten, beträgt die übliche Dosis 85 mg/m²

Körperoberfläche.

Art der Anwendung

Oxaliplatin Ribosepharm wird Ihnen von einem Facharzt für die Behandlung von Krebserkrankungen verschrieben.

Sie erhalten Ihre Behandlung von einer medizinischen Fachkraft, von der die benötigte Dosis von Oxaliplatin Ribosepharm zubereitet wurde.

Sie erhalten Oxaliplatin Ribosepharm als langsame Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden.

Sie erhalten Oxaliplatin Ribosepharm zur gleichen Zeit wie Folsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil.

In der Regel werden Sie alle 2 Wochen eine Infusion erhalten.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Ihre Behandlung wird maximal 6 Monate dauern, wenn die Anwendung nach der vollständigen Entfernung Ihres Tumors durchgeführt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxaliplatin Ribosepharm angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird, ist es äußerst unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe oder zu niedrige Dosis erhalten werden. Wenden Sie sich jedoch mit jeglichen Anliegen an Ihren Arzt.

Im Fall einer Überdosierung könnten bei Ihnen verstärkt Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen angemessen behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen oder sehr hohe Körpertemperatur.
- Anhaltender oder schwerer Durchfall oder Erbrechen.
- Blut oder dunkelbraunes, Kaffee-farbenes körniges Material in Ihrem Erbrochenen.
- Schmerzende Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/Mukositis).
- Nicht erklärbares Atemwegssymptome wie trockener Husten, Atembeschwerden oder rasselnde Atemgeräusche.
- Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens (was zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann) – Symptome von Angioödem.
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, verändertes geistiges Funktionieren, Krampfanfälle und anormales Sehen von verschwommenem Sehen bis zu Sehverlust (Symptome von reversibler posteriorer Leukoenzephalopathie, eine seltene neurologische Störung).
- 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.

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

- Oxaliplatin Ribosepharm kann das Nervensystem beeinträchtigen (periphere Neuropathie). Es kann zu Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, rund um den Mund oder im Hals kommen, was in manchen Fällen mit Krämpfen einhergeht. Diese Symptome werden häufig durch die Aussetzung zu Kälte ausgelöst, wie dem Öffnen des Kühlschranks oder Halten eines kalten Getränks. Außerdem könnte es Ihnen schwerfallen, Geschicklichkeit erfordernde Tätigkeiten, wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken, durchzuführen. Auch wenn die Mehrzahl dieser Symptome sich vollständig zurückbildet, besteht die Möglichkeit, dass sie nach Ende der Behandlung weiterhin bestehen.
- Bei einigen Patienten kommt es beim Beugen des Nackens zu einem kribbelnden, schockartigen Gefühl, das sich die Arme oder den Rumpf entlang fortpflanzt.
- Oxaliplatin kann in manchen Fällen dazu führen, dass im Rachen ein unangenehmes Gefühl auftritt, vor allem beim Schlucken, und die Empfindung von Kurzatmigkeit vermittelt. Sollte es hierzu kommen, dann tritt dieses Gefühl meistens während oder innerhalb von Stunden nach der Infusion auf und wird durch Aussetzung zu Kälte ausgelöst. Dieses unangenehme Symptom hält nicht lange an und verschwindet ohne Behandlung wieder von selbst. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung umgestellt werden sollte.
- Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen oder sehr hohe Körpertemperatur.
- Oxaliplatin Ribosepharm verursacht einen zeitweiligen Abfall der Anzahl von Blutkörperchen. Der Rückgang der Zahl roter Blutkörperchen kann Anämie (Blutarmut – niedrige Zahl roter Blutkörperchen), ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken (durch weniger Blutplättchen bedingt) hervorrufen. Die niedrigere Anzahl weißer Blutkörperchen kann dazu führen, dass Sie anfälliger für Infektionen sind. Vor Beginn Ihrer Behandlung und vor jeder weiteren Behandlungssitzung wird Ihnen Blut entnommen, damit Ihr Arzt kontrollieren kann, dass bei Ihnen eine ausreichende Zahl von Blutkörperchen vorhanden ist.
- Ein erhöhtes Risiko für Blutungen und Eintreten von Extravasation (Austritt von Gefäßflüssigkeit in das umgebende Gewebe).
- Hautblässe, Schwäche und Atemlosigkeit.
- Allergische Reaktionen – roter juckender Ausschlag, Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und des Rachens (was zu Atem- und Schluckschwierigkeiten führen kann), was zu einem Gefühl einer bevorstehenden Bewusstlosigkeit führen kann.
- Vollständiger oder teilweiser Appetitverlust.
- Hohe Blutzuckerspiegel, die starken Durst, Mundtrockenheit oder einen erhöhten Harndrang verursachen können.
- Unregelmäßiger Herzschlag (aufgrund eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut).
- Müdigkeit, Orientierungsstörung, Muskelzucken, Krampfanfälle und profundes Koma (aufgrund eines niedrigen Natriumspiegels im Blut).
- Störungen des Geschmacksempfindens.
- Kopfschmerzen.
- Nasenbluten.
- Kurzatmigkeit.
- Husten.
- Übelkeit, Erbrechen – um diese Effekte zu vermeiden werden Sie in der Regel vor und gegebenenfalls auch nach der Behandlung von Ihrem Arzt Arzneimittel gegen Übelkeit erhalten.
- Durchfall. Kontaktieren Sie bei anhaltendem oder starkem Durchfall oder Erbrechen

unverzüglich Ihren Arzt.

- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven, Nackensteifheit, anormales Gefühl in der Zunge, das möglicherweise das Sprechen verändert, Stomatitis/Mukositis (schmerzende Lippen oder Geschwüre im Mund).
- Bauchschmerzen, Obstipation.
- Hauterkrankungen.
- Haarausfall.
- Rückenschmerzen.
- Müdigkeit, Schwäche, Gefühl der Schwäche, Schmerzen im ganzen Körper.
- Schmerzen oder Hautrötung in Nähe von oder an der Injektionsstelle während der Infusion.
- Fieber, Zittern (Tremor).
- Veränderungen der Blutwerte, einschließlich jener, die sich auf Abnormalitäten der Leberfunktion beziehen.
- Gewichtszunahme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auf den Rückgang an weißen Blutkörperchen zurückzuführende Infektion.
- Entzündung der Nasenschleimhäute.
- Atemwegsinfektion.
- Flüssigkeitsverlust mit Dehydratation des Gewebes.
- Ausgeprägte Erregbarkeit und Reizbarkeit.
- Schwindelgefühl.
- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven.
- Steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit, Aversion gegen blendendes Licht, Kopfschmerzen.
- Bindehautentzündung, Sehstörungen.
- Anormale Blutung, Blut im Urin oder Stuhl.
- Blutgerinnselbildung, in der Regel in einem Bein, mit schmerzhaftem Anschwellen und Rötung.
- Blutgerinnsel in der Lunge, was zu Brustschmerzen und Atemlosigkeit führt.
- Anfälle von Hautrötung.
- Schmerzen in der Brust, Schluckauf.
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen.
- Schälende Haut, Ausschlag, verstärktes Schwitzen und Nagelstörungen.
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen oder Veränderungen der Häufigkeit des Wasserlassens.
- Bluttests zeigen eine Veränderung der Nierenfunktion.
- Gewichtsverlust.
- Depression.
- Schlafstörungen.
- Sturz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hörstörungen.
- Darmobstruktion, Anschwellen des Darms.
- Angst oder Nervosität.
- Höherer Säuregehalt des Bluts.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Undeutliche Sprache.
- Taubheit.
- Vernarbung und Verdickung der Lunge mit Atembeschwerden, in manchen Fällen

- tödlich (interstitielle Lungenkrankheit).
- Entzündungen, die Bauchschmerzen und Durchfall verursachen.
- Sich wieder zurückbildender, kurzfristiger Verlust des Sehvermögens.

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

- Leberfunktionsstörungen, die vom Arzt überwacht werden.
- Veränderungen der Nierenfunktion.
- Blut oder dunkelbraunes, Kaffeefarbenes körniges Material in Ihrem Erbrochenen.

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

- Konvulsion
- 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).
- Speiseröhrentzündung (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 Oxaliplatin Ribosepharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Oxaliplatin Ribosepharm nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Verdünnen muss die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Nach Verdünnung mit Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2°C bis 8°C und bei 25°C über einen Zeitraum von 6 Stunden nachgewiesen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusion sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Oxaliplatin Ribosepharm darf nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommen. Bei einem versehentlichen Verschütten müssen Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal verständigen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach Abschluss der Infusion wird Oxaliplatin Ribosepharm durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal sorgfältig entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin Ribosepharm enthält

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml des Konzentrats enthält 50 mg Oxaliplatin.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml des Konzentrats enthält 100 mg Oxaliplatin.

Jede Durchstechflasche mit 40 ml des Konzentrats enthält 200 mg Oxaliplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxaliplatin Ribosepharm aussieht und Inhalt der Packung

Oxaliplatin Ribosepharm ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Packungsgrößen

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 40 ml Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungsanleitungen für die sichere Anwendung

Wie andere möglicherweise toxische Substanzen müssen auch Oxaliplatin-Lösungen mit

angemessener Sorgfalt vorbereitet und gehandhabt werden.

Die Handhabung dieser zytotoxischen Substanz durch medizinisches Fachpersonal erfordert alle Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Anwenders und seiner Umgebung.

Die Zubereitung von zytotoxischen Lösungen zur Injektion darf nur von dafür ausgebildetem Personal mit Fachkenntnissen über das verwendete Arzneimittel vorgenommen werden. Sie muss im Einklang mit den krankenhausüblichen Standardverfahren und in einer Weise erfolgen, dass dabei der Schutz der Umwelt und insbesondere der Schutz der Personen gewährleistet ist, die mit dem Arzneimittel umgehen. Dazu gehört, dass die Zubereitung in einem Bereich erfolgt, der ausschließlich für diesen Zweck reserviert ist und in dem Rauchen, Essen und Trinken verboten sind.

Das Personal muss mit geeigneten Arbeitsmaterialien ausgerüstet sein, insbesondere mit langärmeligen Kitteln, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterilen Einmalhandschuhen, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz, Behältern und Sammelbehältnissen für Abfälle. Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

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

Jeder zerbrochene Behälter muss mit derselben Vorsicht behandelt und als kontaminierter Abfall betrachtet werden. Kontaminierter Abfall muss in entsprechend gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten, Kapitel „Beseitigung“.

Falls Oxaliplatin-Konzentrat oder Infusionslösung in Kontakt mit der Haut kommt, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.

Falls Oxaliplatin-Konzentrat oder Infusionslösung in Kontakt mit Schleimhäuten kommt, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.

Vorbereitung für die intravenöse Verabreichung

Spezielle Vorsichtshinweise für den Gebrauch

- Das Produkt NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwenden.
- Das Produkt NICHT unverdünnt verabreichen. Nur Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung als Verdünnungsmittel verwenden.
- Das Produkt NICHT mit Natriumchloridlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.
- Das Produkt NICHT mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel mischen oder gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreichen.
- Das Produkt NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, speziell mit 5-Fluorouracil, Folinsäure-Zubereitungen mit Trometamol als sonstigem Bestandteil und mit Trometamolsalzen anderer Wirkstoffe mischen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen haben einen nachteiligen Einfluss auf die Stabilität von Oxaliplatin.

Anweisungen zur Anwendung mit Folinsäure (z. B. mit Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)
250 ml bis 500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinsäure-Infusionslösung (Folinsäure in Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden infundiert.

Die beiden Arzneimittel dürfen **nicht** im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folinsäure darf kein Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung verdünnt werden. Niemals mit alkalischen Lösungen oder Natriumchloridlösung oder anderen chloridhaltigen Lösungen zur Verdünnung verwenden.

Anweisungen zur Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin muss immer vor Fluorpyrimidinen, d. h. 5-Fluorouracil, gegeben werden.

Nach der Verabreichung von Oxaliplatin Ribosepharm den Zugang durchspülen und dann 5-Fluorouracil verabreichen.

Für zusätzliche Informationen zu Arzneimitteln, die mit Oxaliplatin kombiniert werden, siehe entsprechende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Rekonstituierte Lösungen, die Anzeichen für Niederschlag aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sollten unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zur Beseitigung von Sondermüll (siehe unten) vernichtet werden.

Nur die empfohlenen Lösungsmittel verwenden (siehe unten).

Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Die erforderliche Menge des Konzentrats aus der/den Durchstechflasche(n) entnehmen und dann mit 250 ml bis 500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung verdünnen, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Für diesen Konzentrationsbereich konnte die physikochemische Stabilität von Oxaliplatin belegt werden.

Als intravenöse Infusion verabreichen.

Nach Verdünnung mit Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2°C bis 8°C und bei 25°C über einen Zeitraum von 6 Stunden nachgewiesen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte diese zubereitete Infusion sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

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

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Jede nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe unten, Kapitel „Beseitigung“).

Niemals Natriumchlorid- oder chloridhaltige Lösungen zur Verdünnung verwenden.

Die Kompatibilität der Oxaliplatin-Infusionslösung wurde mit repräsentativen, aus PVC bestehenden, Infusionssets getestet.

Infusion der Lösung

Die Verabreichung von Oxaliplatin erfordert keine Prähydratation.

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

Oxaliplatin, verdünnt in 250 ml bis 500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung, um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, muss entweder über einen peripheren

Venenzugang oder einen zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit 5-Fluorouracil verabreicht, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Infusion von 5-Fluorouracil erfolgen.

Beseitigung

Reste des Arzneimittels sowie sämtliches Material, das bei der Verdünnung und Verabreichung verwendet wurde, müssen entsprechend der krankenhausblichen Standards für zytotoxische Stoffe in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen zur Beseitigung von Sondermüll vernichtet werden.