



Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Oxaliplatin

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

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

Handhabung

Die Handhabung dieses zytotoxischen Arzneimittels 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 geschultes Fachpersonal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel unter Bedingungen, die die Unversehrtheit des Arzneimittels, den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleisten, in Übereinstimmung mit den entsprechenden Bestimmungen des jeweiligen Krankenhauses, erfolgen. 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, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehälter für Abfall.

Exkremente 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. Der Abfall muss in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden (siehe nachfolgender Abschnitt „Entsorgung“).

Sollte das Oxaliplatin als Konzentrat oder Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist der betroffene Bereich sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte das Oxaliplatin als Konzentrat oder Infusionslösung mit der Schleimhaut in Kontakt kommen, ist der betroffene Bereich sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Entsorgung

Rückstände des Arzneimittels sowie alle Materialien, die für Verdünnung und Infusion verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausbüchlicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

DARF NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.

DARF NICHT unverdünnt verabreicht werden.

DARF NUR mit 5 %iger Glucoseinfusionslösung (50 mg/ml) verdünnt werden.

DARF NICHT mit Kochsalzlösung oder Chlorid-haltigen Lösungen verdünnt werden.

DARF NICHT mit einem anderen Arzneimittel im gleichen Infusionsbeutel gemischt oder gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.

DARF NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen gemischt werden, insbesondere nicht mit 5-Fluorouracil-Präparaten, Follinsäurepräparaten, die Trometamol als Bestandteil enthalten oder Trometamolsalze von anderen aktiven Substanzen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinträchtigen die Stabilität von Oxaliplatin negativ.

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 SUN reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin SUN verschieben oder beenden.

- Wenn Sie während der Behandlung eine unangenehme Empfindung im Rachen haben, insbesondere beim Schlucken, und ein Gefühl von Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nervenprobleme in den Händen oder Füßen haben, wie Taubheit oder Kribbeln, oder ein vermindertes Gefühl in den Händen oder Füßen haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, eine 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 schweren Durchfall haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie wunde Lippen oder Geschwüre im Mund haben (Mukositis/Stomatitis), 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 SUN reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin SUN verschieben.
- Wenn Sie unerklärbare Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin SUN möglicherweise beenden.
- Wenn Sie extreme Müdigkeit, Atemnot oder eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens) entwickeln, 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 Oxaliplatin SUN 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 kann zu Nierenproblemen oder anderen Komplikationen führen.
- Wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeearztartiges 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.

Kinder und Jugendliche

Oxaliplatin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Oxaliplatin SUN ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, das Platin enthält.

Oxaliplatin SUN wird zur Behandlung von Karzinomen des Dickdarms (metastasierendes Dickdarm- und Mastdarmkarzinom), oder als Zusatzbehandlung nach einem chirurgischen Eingriff zur Entfernung eines Tumors (Wachstum) im Kolon angewendet. Es wird in Kombination mit weiteren Antikrebs-Medikamenten, z.B. 5-Fluorouracil und Folsäure angewendet.

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

Oxaliplatin SUN darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie stillen.
- bei Ihnen bereits eine reduzierte Anzahl von Blutzellen vorliegt (weiße Blutkörperchen und/oder Blutplättchen).
- Sie bereits ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Fingern und/oder Zehen verspüren und Schwierigkeiten bei dem Ausführen von schwierigen Aufgaben haben, wie dem Knöpfen von Kleidung.
- bei Ihnen eine schwerwiegende Störung der Nierenfunktion vorliegt.

Auch als männlicher Patient sollten Sie unbedingt die Abschnitte Schwangerschaft und Stillzeit in dieser Packungsbeilage lesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Oxaliplatin SUN angewendet wird, wenn

- bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion auf platinhaltige Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin aufgetreten ist.
- bei Ihnen mäßige Nierenfunktionsstörungen vorliegen.
- Sie Leberfunktionsstörungen haben oder während Ihrer Behandlung ein abnormaler Leberfunktionstest auftritt.
- 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.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung planen. Während der Behandlung mit Oxaliplatin sollten Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen, wie z.B. Gelbfieberimpfstoff, erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Oxaliplatin 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 Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine komplizierten Maschinen oder vermeiden Sie gefährliche Tätigkeiten.

3. Wie ist Oxaliplatin SUN anzuwenden?

Oxaliplatin SUN darf nur bei Erwachsenen angewendet werden. Zur einmaligen Verwendung.

Dosierung

Die Dosierung von Oxaliplatin SUN wird gemäß Ihrer Körperoberfläche (errechnet aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) festgelegt. Die Dosierung wird auch von den Ergebnissen von Blutuntersuchungen abhängen und ob bei Ihnen bei vorherigen Behandlungen mit Oxaliplatin SUN Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älteren Patienten, beträgt 85 mg Oxaliplatin/m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung

- Oxaliplatin SUN wird Ihnen durch einen Arzt verschrieben, der in der Behandlung von Krebserkrankungen besonders erfahren ist.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, welches die erforderliche Oxaliplatin SUN-Dosis für Sie zubereitet.
- Oxaliplatin SUN wird als langsame Injektion in Ihre Vene über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden verabreicht (als intravenöse Infusion).
- Oxaliplatin SUN wird Ihnen zusammen mit Folsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil verabreicht.
- Die Nadel muss in der Vene verbleiben, während das Arzneimittel verabreicht wird. Sollte die Nadel heraustreten oder sich lockern oder Lösung sich im Gewebe außerhalb der Vene verteilen, kann dies Beschwerden oder Schmerzen verursachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

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 SUN angewendet wurde, als vorgesehen

Da Ihnen dieses Arzneimittel durch medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel erhalten. Im Falle einer Überdosierung ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen zu rechnen. Ihr Arzt wird eine geeignete Behandlung der Nebenwirkungen einleiten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

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.

Nachfolgend finden Sie Nebenwirkungen, die möglicherweise bei Ihnen auftreten können.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergien/allergische Reaktionen, die meist während der Infusion auftreten, manchmal mit tödlichem Ausgang
- wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis/ Mukositis)
- Niedrige Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie).
- Ihr Arzt wird Ihnen vor Behandlungsbeginn und vor jedem weiteren Durchgang Blut abnehmen, um sicherzustellen, dass Sie über ausreichend Blutzellen verfügen.
- unerklärbare Symptome der Atemwege wie trockener Husten, Atembeschwerden oder Rasselgeräusche

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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 °C oder von länger andauerndem Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde (febrile Neutropenie)

