

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Package Insert - Germany

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxaliplatin Kabi 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 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 Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OXALIPLATIN KABI 5 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxaliplatin Kabi ist ein Arzneimittel gegen Krebs und wird zur Behandlung von metastasiertem (fortgeschrittenem) Karzinom des Kolons (Dickdarm) oder Rektums (Enddarm) oder als zusätzliche Behandlung nach einer Operation zur Entfernung eines Tumors (einer Geschwulst) im Kolon angewendet.

Es wird angewendet in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs namens 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (FA).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OXALIPLATIN KABI 5 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxaliplatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie bereits eine verminderte Anzahl von Blutzellen haben
- wenn Sie in den Fingern oder Zehen bereits ein Kribbeln oder ein Taubheitsgefühl haben und Mühe haben, schwierige Aufgaben, wie das Zuknöpfen von Kleidung, auszuführen
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml ist erforderlich

- wenn Sie mittelschwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen andere platinhaltige Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin hatten
- wenn Sie Symptome einer Nervenschädigung, wie Schwäche, Taubheitsgefühle, Empfindungsstörungen, nach einer vorangegangenen Behandlung mit Oxaliplatin haben. Diese Auswirkungen werden oftmals durch Kälteeinwirkung ausgelöst. Wenn Sie solche Symptome bemerken, informieren Sie Ihren Arzt, besonders wenn sie störend sind und/oder länger als 7 Tage andauern. Ihr Arzt wird regelmäßig neurologische Untersuchungen durchführen, vor und regelmäßig während der Behandlung, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel erhalten, die Nervenschädigungen verursachen können
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen nach einer vorangegangenen Behandlung mit Oxaliplatin niedrig ist. Ihr Arzt wird Ihnen regelmäßig Blut abnehmen, um zu überprüfen, dass Sie ausreichend Blutzellen haben.

Vor und/oder während einer Behandlung mit Oxaliplatin können Sie spezielle Arzneimittel erhalten, um Erbrechen vorzubeugen oder zu behandeln.

Oxaliplatin kann zu Unfruchtbarkeit führen, die möglicherweise unumkehrbar ist. Männern wird daher empfohlen, während der Behandlung mit Oxaliplatin und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Lassen Sie sich vor Beginn der Behandlung von Ihrem Arzt über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten.

Bei Anwendung von Oxaliplatin Kabi mit anderen Arzneimitteln:

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

Schwangerschaft

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

Während der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen treffen. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Sie müssen während und nach der Therapie zuverlässige Verhütungsmaßnahmen treffen, Frauen bis zu 4 Monate und Männer bis zu 6 Monate nach Therapieende.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, solange Sie mit Oxaliplatin behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Behandlung mit Oxaliplatin kann zu einem erhöhten Risiko für Schwindel, Übelkeit und Erbrechen und andere neurologische Symptome, die den Gang und das Gleichgewicht beeinflussen, führen. Falls dies geschieht, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST OXALIPLATIN KABI 5 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Nur für Erwachsene

Oxaliplatin Kabi darf nur in auf Krebsbehandlung spezialisierten Fachabteilungen angewendet und unter Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Spezialisten verabreicht werden.

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche (berechnet in m²) und Ihrem Gesundheitszustand. Sie ist ebenfalls abhängig von anderen Arzneimitteln, die bei Ihrer Krebsbehandlung angewendet werden.

Die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, ist 85 mg/m² Körperoberfläche einmal alle 2 Wochen, vor der Infusion der anderen Arzneimittel gegen Krebs.

Die Dosis, die Sie erhalten, wird von den Ergebnissen der Bluttests abhängen und davon, ob Sie im Vorfeld Nebenwirkungen unter Oxaliplatin hatten.

Art der Anwendung

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml wird verdünnt, bevor es mittels Injektion in eine Vene (intravenöse Infusion) über eine Dauer von 2 - 6 Stunden gegeben wird. Während das Arzneimittel gegeben wird, muss die Infusionsnadel in der Vene verbleiben. Falls die Nadel heraustritt, sich lockert oder die Lösung in das Gewebe außerhalb der Vene fließt (Sie können dann Beschwerden oder Schmerzen verspüren), **berichten Sie dies sofort dem Arzt oder den Pflegekräften.**

Häufigkeit der Anwendung

Üblicherweise erhalten Sie alle 2 Wochen Ihre Infusion.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Eine Behandlung über 6 Monate wird empfohlen, wenn Oxaliplatin nach einer Operation zur Entfernung Ihres Krebses angewendet wird.

Wenn Sie eine größere Menge Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml erhalten haben als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel durch medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie zuviel oder zu wenig erhalten werden. Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkte Nebenwirkungen haben. Ihr Arzt wird Ihnen gegen diese Nebenwirkungen eine entsprechende Behandlung zukommen lassen.

Falls Sie irgendwelche Fragen bezüglich Ihrer Behandlung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oxaliplatin Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, ist es wichtig, dass Sie hierüber Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung informieren.

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

- Ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion, wie Halsschmerzen oder Fieber
- Anhaltende oder schwere Durchfälle oder Erbrechen
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen bzw. Geschwüre im Mund)
- Unerklärliche respiratorische Symptome wie trockener Husten, Atembeschwerden oder Rasselgeräusche
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder im Rachen (was Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden verursachen kann)

- Gefühl von Schmerzen oder Beschwerden während der Infusion nahe oder direkt an der Injektionsstelle.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Eine Nervenstörung, die Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühle in den Fingern, den Zehen, um den Mund herum oder im Rachen verursachen kann und manchmal in Verbindung mit Krämpfen auftreten kann. Oft wird dies durch Kälteeinwirkung ausgelöst, z.B. beim Öffnen eines Kühlschranks oder beim Halten eines kalten Getränks. Sie können auch Schwierigkeiten beim Ausführen feinmotorischer Tätigkeiten wie dem Zuknöpfen von Kleidung haben. Obwohl in der Mehrzahl der Fälle diese Symptome vollständig verschwinden, besteht die Möglichkeit andauernder Symptome nach dem Ende der Behandlung.

- Oxaliplatin kann manchmal ein unangenehmes Gefühl im Rachen verursachen, insbesondere beim Schlucken, und das Gefühl von Kurzatmigkeit verursachen. Dieses Gefühl, sofern es vorkommt, tritt üblicherweise unmittelbar während oder innerhalb von Stunden nach der Infusion auf und kann durch Kälteeinwirkung ausgelöst werden. Obwohl unangenehm, dauert es nicht lange und vergeht ohne Notwendigkeit für eine Behandlung. Infolgedessen könnte Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

- Anzeichen einer Infektion, wie Halsschmerzen oder hohe Temperatur
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, was das Risiko einer Infektion erhöht
- Verringerung der Blutplättchen, was das Risiko für das Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen erhöht

- Verringerung der roten Blutkörperchen, was zu Blässe der Haut führen sowie Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn und vor jeder nachfolgenden Anwendung Blut abnehmen, um zu überprüfen, dass Sie ausreichend Blutkörperchen haben.

- Allergische Reaktionen – Hautausschlag einschließlich roter juckender Haut, Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) und Sie können das Gefühl haben, dass Sie ohnmächtig werden.

- Appetitmangel oder -verlust

- Zu hohe Blutglucosespiegel (Zuckerspiegel), was großen Durst, einen trockenen Mund oder häufigen Harndrang verursachen kann

- Niedrige Kaliumblutspiegel, was einen abnormalen Herzrhythmus verursachen kann

- Niedrige Natriumblutspiegel, was Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfälle oder Koma verursachen kann

- Geschmacksstörungen

- Kopfschmerzen

- Nasenbluten

- Kurzatmigkeit

- Husten

- Übelkeit und Erbrechen. Vor der Behandlung und möglicherweise fortgeführt nach der Behandlung werden Ihnen von Ihrem Arzt üblicherweise Arzneimittel gegeben, um einer Übelkeit vorzubeugen.

- Durchfall. Falls Sie unter andauernden oder schweren Durchfällen oder Erbrechen leiden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- Wunder Mund oder wunde Lippen, Geschwüre im Mund

- Bauchschmerzen, Verstopfung

- Hauterkrankungen

- Haarausfall

- Rückenschmerzen

- Müdigkeit, Kraftlosigkeit/Schwäche, Schmerzen am gesamten Körper

- Schmerz oder Hautrötung in der Nähe oder an der Injektionsstelle während der Infusion

- Fieber

- Bluttests, die Änderungen der Leberfunktion anzeigen

- Gewichtszunahme (wenn Oxaliplatin nach Operationen zur Tumorentfernung angewendet wird).

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Laufende Nase

- Nasen- und Halsinfektion

- Dehydratation

- Schwindel

- Entzündungen der Nerven einhergehend mit Schmerzen, Empfindungsstörungen, verminderte Nerventätigkeit. Andere Symptome von Nervenstörungen, die berichtet worden sind, schließen Kiefer- oder Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen, Muskelkontraktionen, Koordinations- und Gleichgewichtsprobleme, Torkeln, Doppelsehen oder abnormales/vermindertes Sehvermögen, hängende Oberlider, Probleme mit der Stimme (Heiserkeit oder Verlust der Stimme), Sprachprobleme, Missempfindung der Zunge, Gesichts- oder Augenschmerzen ein.

- Steifer Nacken, Überempfindlichkeit/Abneigung gegenüber grellem Licht, Kopfschmerzen

- Bindehautentzündung des Auges, Sehstörungen

- Ungewöhnliche Blutungen, Blut im Urin und Stuhl

xxxxxx
xxxxxx

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Package Insert - Germany

- Blutgerinnsel, üblicherweise in den Beinen, was Schmerzen, Schwellungen und Hautrötungen verursachen kann
- Blutgerinnsel in der Lunge, was Brustschmerzen und Atemnot verursachen kann
- Anfallsweise Hautröte
- Brustschmerzen
- Schluckauf
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Hautabschuppung, Hautausschlag, gesteigertes Schwitzen, Nagelerkrankungen
- Gelenk- und Knochenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, Änderung der Häufigkeit des Wasserlassens
- Abnormale Bluttests, die eine Verschlechterung der Nierenfunktion anzeigen
- Gewichtsverlust (wenn Oxaliplatin zur Behandlung einer fortgeschrittenen Erkrankung angewendet wird, die sich über den Darm hinaus in andere Gewebe ausgebreitet hat)
- Depressionen
- Schlafstörungen
- Abnahme der Anzahl einer besonderen Art von weißen Blutkörperchen einhergehend mit Fieber und/oder generalisierter Infektion
- Engegefühl in Hals oder Brust.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Hörstörungen
- Blockierung oder Schwellung des Darms
- Angstgefühle oder Nervosität
- Blutwerte, die eine Zunahme von Säure im Körper anzeigen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Undeutliches Sprechen
- Taubheit
- Vernarbung der Lunge, die Kurzatmigkeit und/oder Husten verursachen kann
- Darmentzündung, die Bauchschmerzen und/oder Durchfall, der blutig sein kann, verursacht
- Entzündung des Sehnervs, Gesichtsfeldstörungen
- Abnahme der roten Blutkörperchen ausgelöst durch Zellerstörung und eine Abnahme der Blutplättchen aufgrund einer allergischen Reaktion.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Lebererkrankungen
- Nierenentzündung und Nierenversagen.

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 KABI 5 MG/ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an, die letzten beiden Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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 Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin. Jede Durchstechflasche enthält ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit entweder 50 mg, 100 mg oder 200 mg Oxaliplatin. Die Durchstechflaschen werden in Umkartons zu je einer Durchstechflasche geliefert.

Die sonstigen Bestandteile sind: Bernsteinsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (eine konzentrierte Lösung, die verdünnt wird, um eine Lösung zu erhalten, die als Infusion über einen Tropf verabreicht werden kann). Jeder Milliliter (ml) Lösung enthält 5 Milligramm (mg) Oxaliplatin. Es handelt sich um eine klare, farblose Lösung in Glasgefäßen, die

Durchstechflaschen genannt werden und 50 mg (10 ml), 100 mg (20 ml) oder 200 mg (40 ml) Oxaliplatin enthalten. Die Durchstechflaschen sind als Einzelpackungen erhältlich. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss verdünnt werden, bevor es als Infusion über einen Tropf in eine Vene injiziert werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road

Bordon, Hampshire, GU35 0NF

Vereinigtes Königreich

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

Land	Produktbezeichnung
Dänemark	Oxaliplatin Fresenius Kabi
Deutschland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Griechenland	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Niederlande	Oxaliplatine Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Oxaliplatin Kabi
Portugal	Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slowakische Republik	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzný koncentrát
Spanien	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Ungarn	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.

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

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR ENTSORGUNG UND SONSTIGE HANDHABUNG

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

Empfehlungen für die sichere Handhabung

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 in Übereinstimmung mit der Krankenhausvorgabe 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.

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. Kontaminierter Abfall sollte in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten: Abschnitt „Entsorgung“.

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.

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, Folinssäure-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 Folinssäure (FA) (wie Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250 bis 500 ml 5 %ige Glucose-Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folinssäure (FA)-Infusionslösung (Folinssäure 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. Die Folinssäure (FA) darf kein Trometamol als Hilfsstoff enthalten und für die Verdünnung der Folinssäure muss isotonische 5 %ige Glucoselösung verwendet werden. **Niemals** alkalische Lösungen, Natriumchloridlösung oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Kombination mit 5-Fluorouracil (5 FU)

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, d.h. 5-Fluorouracil (5 FU), verabreicht werden.

Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach 5-Fluorouracil (5 FU) geben.

Für weitere Informationen zu Arzneimittelkombinationen mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Fachinformationen.

- Ausschließlich die empfohlenen Lösungsmittel benutzen (siehe nachfolgende Informationen).
- Jedes Konzentrat, das Anzeichen von Ausfällungen zeigt, sollte nicht verwendet werden und unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden (siehe unten).

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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.

Zubereitung der Infusionslösung

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der/den Durchstechflasche/n 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.

Als intravenöse Infusion zu verabreichen.

Nach Verdünnung mit 5 %iger Glucoselösung konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung über einen Zeitraum von 24 Stunden sowohl bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) als auch unter Kühlschranksbedingungen (2 - 8 °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 - 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 verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Die Kompatibilität der Oxaliplatin-Infusionslösung mit gängigen, hauptsächlich aus PVC bestehenden Infusionssystemen wurde getestet.

Infusionslösung

Bei der Applikation von Oxaliplatin Kabi 5mg/ml ist keine Prähydratation 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, sollte die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

Entsorgung von Abfällen

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche Materialien, die bei der Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausbölicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

xxxxxx xxxxxxxxxxxx

Black

Arial Narrow 7.5pt

22-12-2010

Ver. 04

Size: 290 x 250 mm