

axiplatin® 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, 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

- Was ist axiplatin® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von axiplatin® beachten?
- Wie ist axiplatin® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist axiplatin® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist axiplatin® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von axiplatin® ist Oxaliplatin.

axiplatin® wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarms angewendet (Dickdarmkrebs des Stadiums III nach vollständiger operativer Entfernung des primären Tumors, Behandlung von metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs). axiplatin® wird in Kombination mit weiteren Medikamenten zur Krebsbehandlung angewendet, wie 5-Fluorouracil und Folinsäure.

axiplatin® ist eine antineoplastische Substanz oder ein Antikrebsmedikament und enthält Platin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axiplatin® beachten?

axiplatin® 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie axiplatin® anwenden,

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

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 axiplatin® reduzieren oder Ihre Behandlung mit axiplatin® 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 verschwommensehen 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 die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen vermindert ist, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von axiplatin® reduzieren oder Ihre Behandlung mit axiplatin® verschieben.
- Wenn Sie unerklärbare Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit axiplatin® 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.

Kinder und Jugendliche

axiplatin® darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Anwendung von axiplatin® 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Während Ihrer Behandlung mit axiplatin® dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit axiplatin® 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 axiplatin® Probleme mit dem Sehen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen oder sonstige möglicherweise gefährlichen Tätigkeiten durchführen.

3. Wie ist axiplatin® anzuwenden?

axiplatin® darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

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 axiplatin® bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind.

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

Art der Anwendung

axiplatin® 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 axiplatin® zubereitet wurde.

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

Sie erhalten axiplatin® zur gleichen Zeit wie Folinsäure 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 axiplatin® 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 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.

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

- 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.
- 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 erklärbare 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).
- 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 axiplatin® sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- axiplatin® 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 fortplant.
- 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.
- axiplatin® 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.
- 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 erhöhten Natriumspiegels im Blut).
- Störungen des Geschmacksempfindens.
- Kopfschmerzen.
- Kurzatmigkeit/Atemnot.
- Husten.

- Nasenbluten.
- 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.
- Entzündungen der Schleimhäute bzw. der Mundschleimhaut (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund).
- Bauchschmerzen, Obstipation.
- Hauterkrankungen.
- Haarausfall (Alopezie).
- 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.

Häufige Nebenwirkungen (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.
- Schwindelgefühl.
- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven (motorische Neuritis).
- Steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit, Aversion gegen blendendes Licht, Kopfschmerzen.
- Bindehautentzündung, Sehstörungen.
- Anormale Blutung.
- Blutgerinnselbildung, in der Regel in einem Bein, mit schmerzhaftem Anschwellen und Rötung.
- Bluthochdruck.
- Blutgerinnsel in der Lunge, was zu Brustschmerzen und Atemlosigkeit führt.
- Anfälle von Hautrötung.
- Schmerzen in der Brust, Schluckauf.
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Blut im Stuhl.
- Schälende Haut, Ausschlag, verstärktes Schwitzen und Nagelstörungen.
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen.
- Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder Veränderungen der Häufigkeit des Wasserlassens.
- Bluttests zeigen eine Veränderung der Nierenfunktion.
- Gewichtsverlust.
- Depression.
- Schlafstörungen.
- Sturz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hörstörungen.
- Störung der Darmpassage infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss.
- Nervosität.
- Höherer Säuregehalt des Bluts.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Undeutliche Sprache/Sprachstörungen.
- Krampfanfälle, Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit und andere Sehstörungen bzw. Störungen des Nervensystems als Symptome des Reversiblen Posterioren Leukoencephalopathie-Syndroms (RPLS bzw. posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom, PRES).
- Taubheit.
- Vernarbung und Verdickung der Lunge mit Atembeschwerden, in manchen Fällen tödlich (interstitielle Lungenkrankheit).
- Entzündungen, die Bauchschmerzen und Durchfall verursachen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Sich wieder zurückbildende/r, kurzfristige Verminderung oder Verlust des Sehvermögens.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Leberfunktionsstörungen, die vom Arzt überwacht werden.
- Veränderungen der Nierenfunktion.

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

- Krampfanfälle/unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers (Konvulsion).
- 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 kein Urin ausscheiden (Symptome eines Hämolytisch-uräemischen Syndroms). Dies kann, wie berichtet wurde, tödlich sein.
- 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 axiplitin® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum 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.

axiplitin® darf nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommen. Bei einem versehentlichen Verschütten müssen Sie sofort den Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach Abschluss der Infusion wird axiplitin® durch den Arzt oder das Pflegepersonal sorgfältig entsorgt.

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung über 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und über 6 Stunden bei +25 °C 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was axiplitin® 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 axiplitin® aussieht und Inhalt der Packung

axiplitin® ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgrößen

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 40 ml des Konzentrats.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Axionovo GmbH
Kammerichstraße 39
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 988 35 - 0
Fax: 0521 988 35 - 18
E-Mail: info@axionovo.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungsanleitungen für die sichere Anwendung

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

Handhabungshinweise

Die Handhabung dieses zytotoxischen Agens durch das medizinische Fachpersonal 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. Das 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. Exkrementa 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 von Abfällen“.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- **Darf nicht** mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.
- **Darf nicht** unverdünnt verabreicht werden.
- Nur 5%ige Glucoselösung (50 mg/ml) für die Verdünnung verwenden. **Darf nicht** für die Infusion der Lösung 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, Folsäure-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 Folsäure (wie Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250 bis 500 ml 5%ige Glucoselösung (50 mg/ml), die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folsäure-Infusionslösung (Folsäure in 5%ige Glucoselösung (50 mg/ml)) 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. Für die Verdünnung der Folsäure muss isotonische 5%ige Glucoselösung (50 mg/ml) verwendet werden. Nicht alkalische Lösungen, Natriumchloridlösung oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Kombination mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin ist immer vor Fluorpyrimidinen, z. B. 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 entsprechende 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 zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes Konzentrat ist zu verworfen (siehe unter Abschnitt „Entsorgung von Abfällen“).

Verdünnung vor der Infusion

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der Durchstechflasche entnommen und mit 250 - 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml) 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.

Anwendung durch intravenöse Infusion

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusion sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 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 nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verworfen.

NIEMALS mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

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

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hydratation erforderlich.

250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml), 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, muss 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 Krankenhausüblicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.