



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxaliplatin SUN 5 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

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

Der Wirkstoff von Oxaliplatin Sun ist Oxaliplatin.

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

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

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.

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. Allergische Reaktionen können bei jeder Infusion von Oxaliplatin auftreten.
 - bei Ihnen mäßige oder leichte 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.

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 (Stomatitis/Mukositis/Entzündung der Mundschleimhaut oder anderer Schleimhäute), 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 kaffeesatzartiges 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 Oxaliplatin SUN 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
- Sie dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden und müssen deshalb während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Es wird empfohlen, bis zu 9 Monate nach Beendigung der Behandlung eine geeignete Verhütungsmaßnahme anzuwenden.
 - Männlichen Patienten wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung kein Kind zu zeugen und während dieser Zeit geeignete Verhütungsmaßnahmen zu ergreifen.
 - 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 Ihren Arzt umgehend darüber informieren.

- Stillzeit
- Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mit Oxaliplatin behandelt werden.

- Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen
- Oxaliplatin kann eine Unfruchtbarkeit hervorrufen, die dauerhaft sein kann. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten lassen.
 - Nach Beendigung der Behandlung mit Oxaliplatin wird Patienten, die eine Schwangerschaft planen, geraten, eine genetische Beratung in Anspruch zu nehmen.

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 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 Berechnung der Dosierung von Oxaliplatin SUN beruht auf Ihrer Körperoberfläche. Diese wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts 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 der Blutuntersuchungen ab und ob Sie bereits Nebenwirkungen von Oxaliplatin SUN verspürt haben.

- 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.

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.

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 Körperteilen, Kurzatmigkeit, 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),
 - Symptome der Atemwege wie trockener Husten oder Husten mit Auswurf, Atembeschwerden oder Rasseln beim Luftholen, Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden Lungenerkrankung sein können, die tödlich verlaufen kann,
 - eine Gruppe verschiedener Symptome wie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (es handelt sich um die Erscheinungen eines sogenannten reversiblen posterioren Leukoenzephalopathiesyndroms, einer seltenen Erkrankung der Nerven),
 - Symptome eines Schlaganfalls (einschließlich plötzlich auftretender starker Kopfschmerzen, Verwirrung, Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, Taubheits- oder Schwächegefühl in Gesicht, Arm oder Bein, das normalerweise einseitig auftritt, Erschlaffung der Gesichtsmuskulatur, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörung und Sprachstörung).
 - extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (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).

Oxaliplatin SUN 5 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Oxaliplatin

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 krankenhausblicher 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, Folsäurepräparaten, die Trometamol als Bestandteil enthalten oder Trometamolsalze von anderen aktiven Substanzen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinträchtigen die Stabilität von Oxaliplatin negativ.

Andere bekannte Nebenwirkungen:

- Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Oxaliplatin SUN 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 Rachen haben, welches manchmal verbunden mit Krämpfen auftreten kann. Fehl- und Missempfindungen in den Extremitäten und im Hals-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 den meisten Fällen 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.
 - Oxaliplatin SUN 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 und 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.
 - Oxaliplatin SUN 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.
 - Oxaliplatin SUN bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Zahl der Blutzellen. Die Verringerung der Blutzellen kann eine Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen), abnorme Blutungen oder Blutergüsse (aufgrund einer Verringerung der Blutplättchen) hervorrufen. Die Verringerung der weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung und vor jeder weiteren Behandlung Blut abnehmen, um zu prüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben.
 - Beschwerden nahe oder an der Injektionsstelle 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, Atembeschwerden,
 - 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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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 Schnupfen (Rhinitis)
- 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 (Insomnie)
- Bindehautentzündung, verschlechtertes Sehvermögen
- verminderter Kalziumspiegel im Blut
- Stürzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann,
- Störung der Darmpassage infolge von Darmlähmung oder Darmverschluss,
- Nervosität

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Hörverlust
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atembeschwerden, 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 bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie), Panzytopenie,
- schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können
- Krampfanfälle (unkontrolliertes Schütteln des Körpers)
- krampfartige Verengung der Kehlkopfmuskulatur, die Atembeschwerden verursachen kann (Laryngospasmus),
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (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,
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina Pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust).
- 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 dunkler Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulkus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können,
- Speiseröhrenentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).
- Verringerung der Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann,
- Risiko für neue Krebserkrankungen. Leukämie, eine Form von Blutkrebs, wurde bei Patienten berichtet, nachdem diese mit Oxaliplatin in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für diese Krebserkrankungen, wenn Sie mit Oxaliplatin SUN und bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden.
- gutartige abnorme Knoten in der Leber (fokale noduläre Hyperplasie).

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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.

1 ml des Konzentrats enthält 5 mg Oxaliplatin.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat enthält 50 mg Oxaliplatin.

Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 100 mg Oxaliplatin.

Eine Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 200 mg Oxaliplatin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

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

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: klare, farblose Lösung in einer Durchstechflasche. Das Konzentrat ist erhältlich in 10 ml, 20 ml und 40 ml Durchstechflaschen in Packungen mit jeweils 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

Mitvertrieb

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich:	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien:	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
Spanien:	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml, concentrato para solución para perfusión EFG
Niederlande:	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	Oksaliplatin SUN 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

2143625

Hinweise für die Anwendung zusammen mit Folsäure (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m² intravenöse Infusionslösung in 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml) wird zusammen mit einer intravenösen Infusionslösung von Folsäure in 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) mit Hilfe eines Y-Zugangs, der unmittelbar vor der Infusionsstelle platziert wird, über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden gegeben.

Diese beiden Arzneimittel dürfen nicht im selben Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folsäure-Zubereitung darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnt werden, jedoch NEMAL S mit alkalischen Lösungen oder Natriumchlorid-haltigen Lösungen.

Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin muss immer vor Fluoropyrimidinen – z.B. 5-Fluorouracil angewendet werden.

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

Für weitere Informationen zu Arzneimitteln in Kombination mit Oxaliplatin nutzen Sie bitte die entsprechenden Fachinformationen.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, mit Ausnahme der im Abschnitt „Verdünnung der Lösung zur intravenösen Infusion“ genannten, gemischt werden.

Anleitungen zur Verdünnung

Das Konzentrat darf nur mit 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnt werden.

Die benötigte Menge des Konzentrats aus der(n) Durchstechflasche(n) entnehmen und dann mit 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnen, um Oxaliplatin-Konzentrationen zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten, d.h. den Konzentrationsbereich, für den die physikochemische Stabilität von Oxaliplatin nachgewiesen ist.

Vor der Anwendung visuell prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht verwendete Infusionslösung ist zu verwerten.

NEMAL S Natriumchlorid-Lösung oder Chlorid-haltige Lösungen zur Verdünnung verwenden.

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

Infusion

Die Verabreichung von Oxaliplatin erfordert keine Hyperhydratation. Oxaliplatin, verdünnt in 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml), 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 in Kombination mit 5-Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der 5-Fluorouracil-Infusion erfolgen.

Lagerungsbedingungen

Arzneimittel in der Originalverpackung:

Nicht über 25 °C lagern.

Verdünnte Lösung zur intravenösen Infusion:

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für 24 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) oder für 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die –bedingungen beim Anwender und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt worden ist.

5263417

V06-00