

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxaliplatine Teva 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Oxaliplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels erhalten, 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:

- 1. Was ist Oxaliplatine Teva und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Oxaliplatine Teva erhalten?**
- 3. Wie Oxaliplatine Teva gegeben wird?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Oxaliplatine Teva aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.**

1. Was ist Oxaliplatine Teva und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Oxaliplatine Teva ist Oxaliplatin.

Oxaliplatine Teva wird angewendet zur Behandlung von Dickdarmkrebs (Behandlung von Dickdarmkrebs im Stadium III nach vollständiger operativer Entfernung des Primärtumors und Behandlung von metastasiertem Dickdarm-/Mastdarmkrebs. Oxaliplatine Teva wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet, nämlich 5-Fluorouracil und Folinsäure.

Oxaliplatine Teva ist ein antineoplastisches Arzneimittel (Arzneimittel gegen Krebs) und enthält Platin.

2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Oxaliplatine Teva erhalten?

Sie dürfen Oxaliplatine Teva nicht erhalten,

- wenn Sie **allergisch** gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **stillen** (siehe auch Abschnitt 2 "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").
- wenn Sie bereits eine **verminderte Anzahl von Blutzellen** haben.
- wenn Sie bereits an einem **Kribbeln und Taubheitsgefühl** in den Fingern und/oder Zehen leiden und Schwierigkeiten haben, feine Bewegungen auszuführen, wie zum Beispiel Kleidung zu zu knöpfen.
- wenn Sie an **schweren Nierenfunktionsstörungen** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oxaliplatine Teva erhalten

- wenn Sie jemals eine **allergische** Reaktion auf Platin enthaltende Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin gezeigt haben. Allergische Reaktionen können bei jeder Infusion von Oxaliplatin auftreten.
- wenn bei Ihnen eine **mäßig oder leicht eingeschränkte Nierenfunktion** vorliegt.
- wenn Sie Störungen der Leberfunktion oder abnormale Ergebnisse im Leberfunktionstest haben.
- wenn Sie **Herzerkrankungen**, wie ein auffälliges elektrisches Signal, das als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, unregelmäßigen Herzschlag oder Herzerkrankungen in der Familienvorgeschichte haben oder hatten.
- wenn Sie kürzlich Impfungen erhalten haben oder beabsichtigen, Impfungen zu erhalten. Während der Behandlung mit Oxaliplatin sollten Sie sich nicht mit „Lebendimpfstoffen“ oder „attenuierten“ Impfstoffen, wie z. B. Gelbfieberimpfstoff, impfen lassen.

Falls zu irgendeinem Zeitpunkt irgendeines der folgenden Ereignisse auf Sie zutrifft, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Möglicherweise muss Ihr Arzt Sie wegen dieser Ereignisse behandeln. Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Dosis Oxaliplatin Teva herabsetzen oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Teva verschieben oder abbrechen muss.

- Wenn Sie während der Behandlung ein unangenehmes Gefühl im Rachen haben, insbesondere beim Schlucken, und das Gefühl von Kurzatmigkeit.
- Wenn Sie Nervenprobleme in den Händen und Füßen haben, wie beispielsweise Taubheit oder Kribbeln, oder verringertes Empfinden in Händen oder Füßen.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und abnormales Sehen von Verschwommenheit bis zu Sehverlust haben.
- Falls Ihnen schlecht ist oder Sie sich übergeben müssen (Übelkeit oder Erbrechen).
- Wenn Sie starken Durchfall haben.
- Wenn Sie wunde Lippen oder Mundgeschwüre haben (Mucositis/Stomatitis).
- Wenn Sie Durchfall haben oder sich die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Thrombozyten verringert. Ihr Arzt kann die Dosis Oxaliplatin Teva herabsetzen oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Teva verschieben.
- Wenn bei Ihnen unerklärliche Atemwegssymptome wie Husten oder Atemschwierigkeiten auftreten. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Teva abbrechen.
- Falls Sie extreme Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder eine Nierenerkrankung entwickeln, wobei Sie wenig oder gar keinen Urin abgeben (Symptome akuten Nierenversagens).
- Wenn Sie Fieber (Körpertemperatur von 38°C oder höher) oder Schüttelfrost haben, was Anzeichen für eine Infektion sein könnten. Möglicherweise besteht bei Ihnen das Risiko für eine Blutinfektion.
- Wenn Sie Fieber > 38°C haben. Ihr Arzt kann feststellen, dass Sie auch eine Verringerung der weißen Blutkörperchen haben.
- Wenn es bei Ihnen zu unerwarteten Blutungen oder blauen Flecken kommt (disseminierte intravaskuläre Gerinnung). Es kann sich um Anzeichen für Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen Ihres Körpers handeln.
- Wenn Sie ohnmächtig werden (das Bewusstsein verlieren) oder einen unregelmäßigen Herzschlag haben, während Sie Oxaliplatin Teva erhalten. Es kann sich um ein Anzeichen einer schweren Herzerkrankung handeln.
- Wenn bei Ihnen Muskelschmerz und -schwellung in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rot-braunem Urin auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Schädigung der Muskeln handeln (Rhabdomyolyse) und dies könnte zu Nierenproblemen oder anderen Komplikationen führen.
- Wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrochenes mit Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht oder dunkel verfärbten/teerartigen Stuhl haben. Hierbei kann es sich um Anzeichen eines Geschwürs des Darms handeln (Gastrointestinalulcus, mit möglichen Blutungen oder Perforationen).
- Wenn Sie Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), blutigen Durchfall und Übelkeit und/oder Erbrechen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann durch eine Reduzierung des Blutflusses durch Ihre Darmwand (intestinale Ischämie) hervorgerufen werden.

Anwendung von Oxaliplatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

- Von einer Schwangerschaft während der Behandlung wird abgeraten, und Sie müssen deshalb eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Während der Behandlung sowie bis zu 4 Monate nach dem Ende der Behandlung sollten Frauen geeignete Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, ist es sehr wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie eine Behandlung erhalten.
- Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

- Oxaliplatin kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit auswirken. Dies könnte unumkehrbar sein. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung zur Konservierung von Spermien beraten lassen.
- Männlichen Patienten wird geraten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und während dieser Zeit entsprechende Verhütungsmethoden anzuwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Behandlung mit Oxaliplatin kann zu einem erhöhten Risiko von Benommenheit/Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie andere neurologische Symptome hervorrufen, die den Gang und das Gleichgewicht beeinträchtigen. Falls dies auftritt, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen. Wenn es unter der Behandlung mit Oxaliplatine Teva zu Sehstörungen kommt, dann fahren Sie nicht mehr, bedienen Sie keine schweren Maschinen oder führen Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus.

3. Wie Oxaliplatine Teva gegeben wird?

Oxaliplatine Teva ist nur für Erwachsene bestimmt.
Zur Einmalentnahme.

Dosis

Die Oxaliplatine Teva-Dosis ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche. Diese wird in Funktion Ihrer Größe und Ihres Gewichtes berechnet.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, beträgt 85 mg/m² Körperoberfläche. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt auch vom Ergebnis der Blutuntersuchungen ab und davon, ob bei Ihnen unter Oxaliplatine Teva bereits früher Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Art der Anwendung

- Oxaliplatine Teva wird Ihnen von einem Facharzt für die Krebsbehandlung verordnet.
- Sie werden von medizinischem Fachpersonal behandelt, welches die nötige Oxaliplatine Teva-Dosis vorbereitet hat.

- Oxaliplatine Teva wird als langsame Injektion in eine Ihrer Venen über einen Zeitraum von zwei bis sechs Stunden verabreicht (intravenöse Infusion).
- Oxaliplatine Teva wird Ihnen gleichzeitig mit Folinsäure verabreicht und vor der Infusion von 5-Fluorouracil.

Häufigkeit der Anwendung

Üblicherweise erhalten Sie Ihre Infusion einmal alle 2 Wochen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Falls Ihre Behandlung nach der vollständigen operativen Entfernung des Tumors erfolgt, so wird sie höchstens 6 Monate dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxaliplatine Teva erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten werden. Wenn Sie glauben, dass Sie trotzdem zu viel Oxaliplatine Teva erhalten haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Im Falle einer Überdosierung kann es zu vermehrten Nebenwirkungen kommen. Ihr Arzt wird Ihnen für diese Nebenwirkungen eine geeignete Behandlung verordnen.

Wenn Sie Fragen zur Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Oxaliplatine Teva vergessen wurde

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie dieses Arzneimittel erhalten werden. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis ausgelassen wurde, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an Ihren Arzt.

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

Im Folgenden finden Sie eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die auftreten können.

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich 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 Hinweise auf Infektionen, wie Halsschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.
- anhaltender oder starker Durchfall oder anhaltendes oder starkes Erbrechen.
- Auftreten von Blut oder dunkel-kaffeebraunen Partikeln in Ihrem Erbrochenen.

- wunde Lippen oder Mundgeschwüre (Mucositis/Stomatitis).
- nicht erklärbare Atemwegssymptome wie trockener Husten, Atemnot oder ein knisterndes oder rasselndes Geräusch beim Atmen.
- eine Gruppe von Symptomen, wie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, epileptische Anfälle und Sehstörungen wie verschwommenes Sehen bis Sehverlust (Symptome eines reversiblen späteren Leukoenzephalopathie-Syndroms, eine seltene neurologische Störung).
- extreme Müdigkeit bei einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie) allein oder kombiniert mit einer niedrigen Thrombozytenzahl, abnormalen Hämatomen (Thrombozytopenie) und Nierenkrankheit, wobei Sie wenig oder gar keinen Urin ablassen (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms).

Andere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatine Teva sind:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Oxaliplatine Teva kann die Nerven schädigen (periphere Neuropathie). Sie können Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, den Zehen, um den Mund oder in der Kehle verspüren, gelegentlich in Verbindung mit Krämpfen.
Dies wird häufig durch Kältereize ausgelöst, z.B. durch das Öffnen des Kühlschranks oder das Halten eines kalten Getränks. Sie können auch Schwierigkeiten haben bei der Ausführung von komplizierten Aufgaben wie dem Auf- und Zuknöpfen von Kleidung. Obwohl diese Symptome in den meisten Fällen von allein vollständig verschwinden, besteht die Möglichkeit, dass die Symptome der peripheren sensorischen Neuropathie über das Ende der Behandlung hinaus anhalten. Bei einigen Patienten traten beim Beugen des Nackens kribbelnde, schockähnliche Missempfindungen entlang der Arme oder des Rumpfes auf.
- Oxaliplatine Teva kann in einigen Fällen unangenehme Empfindungen im Rachen, insbesondere beim Schlucken, hervorrufen und das Gefühl von Atemnot vermitteln. Falls diese Empfindungen auftreten, geschieht dies gewöhnlich während der Infusion oder in den Stunden danach, 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 als Folge eventuell beschließen, Ihre Behandlung zu ändern.
- Oxaliplatine Teva kann Durchfälle, leichte Übelkeit („Unwohlsein“) und Erbrechen hervorrufen; jedoch wird Ihr Arzt Ihnen gewöhnlich vor der Behandlung Arzneimittel zur Verhinderung der Übelkeit geben und dies eventuell auch nach der Behandlung fortsetzen.
- Oxaliplatine Teva bewirkt eine vorübergehende Verringerung der Zahl der Blutzellen. Die Verringerung der Anzahl roter Blutzellen kann eine Anämie (Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen), ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (bedingt durch eine Verringerung der Zahl der Blutplättchen) hervorrufen. Die Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen kann zur Folge haben, dass Sie anfällig für Infektionen werden.
Ihr Arzt wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vornehmen, um vor der Behandlung und vor jedem folgenden Behandlungszyklus festzustellen, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen ausreichend ist.
- Unangenehmes Gefühl am Verabreichungsort oder in dessen Nähe während der Infusion,
- Fieber, erhöhte Muskelspannung (Rigor), Zittern (Tremor), leichte bis starke Müdigkeit, körperliche Schmerzen,
- Gewichtsveränderungen, Appetitverlust oder Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Verstopfung,
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen,
- Entzündung der zu den Muskeln führenden Nerven, steifer Hals, ungewöhnliche Empfindungen an der Zunge mit als möglicher Folge Sprachveränderungen, Stomatitis/Mucositis (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund),
- Magenschmerzen,
- ungewöhnliche Blutungen einschließlich Nasenbluten,
- Husten, Atembeschwerden,

- allergische Reaktionen, Hautausschlag (möglicherweise rot und juckend), leichter Haarausfall (Alopezie),
- Veränderungen der Blutwerte, einschließlich solcher, die auf Störungen der Leberfunktion hinweisen.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Infektionen, bedingt durch die Verringerung der weißen Blutkörperchen,
- Schwere Blutinfektion zusätzlich zu einer Verringerung der weißen Blutzellen (neutropenische Sepsis), was tödlich sein kann,
- Abfall der weißen Blutkörperchen in Begleitung von Fieber > 38,3°C oder anhaltendem Fieber > 38°C über einen Zeitraum von mehr als einer Stunde (febrile Neutropenie),
- Magenverstimmung und Sodbrennen, Schluckauf, Hitzewallungen, Benommenheit,
- gesteigertes Schwitzen und Nagelerkrankungen, Hautabschuppung,
- Schmerzen im Brustraum,
- Lungenerkrankungen und laufende Nase,
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen,
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen der Häufigkeit des Wasserlassens, Austrocknung (Dehydratation),
- Blut im Urin oder Stuhl, Venenschwellung, Blutgerinnsel in der Lunge,
- Bluthochdruck,
- Depressionen und Schlaflosigkeit,
- Bindehautentzündung und Sehstörungen,
- Reduktion von Kalzium im Blut.
- Sturz.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Schwere Blutinfektion (Sepsis), was tödlich sein kann,
- Darmverschluss oder –schwellung,
- Nervosität.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Hörverlust,
- Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Atembeschwerden, die in manchen Fällen tödlich verlaufen können (interstitielle Lungenerkrankung),
- Reversibler kurzzeitiger Verlust des Sehvermögens.
- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken aufgrund von verstreuten Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), was tödlich verlaufen kann.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)

- Auftreten von Blut oder dunkel-kaffeebraunen Partikeln in Ihrem Erbrochenen.
- Nierenkrankheit, wobei Sie wenig oder keinen Urin ablassen (Symptome akuten Nierenversagens).
- Gefäßstörungen der Leber.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße),
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie)
- Schwere Blutinfektion und niedriger Blutdruck (septischer Schock), was tödlich sein kann,
- Krampfanfälle (unkontrolliertes Schütteln des Körpers),
- Krampf im Rachenraum, der zu Atemschwierigkeiten führt,
- Extreme Müdigkeit bei einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie) allein oder kombiniert mit einer niedrigen Thrombozytenzahl und

- Nierenkrankheit, wobei Sie wenig oder gar keinen Urin ablassen (Symptome des hämolytischurämischen Syndroms), was tödlich sein kann.
- Auffälliger Herzrhythmus (Verlängerung der QT-Zeit), der auf dem Elektrokardiogramm (ECG) zu sehen ist und tödlich sein kann,
 - Muskelschmerz und -schwellung in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rot-braunem Urin (Symptome einer Schädigung der Muskeln, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird), was tödlich verlaufen kann,
 - Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrochenes mit Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht oder verfärbter/teerartiger Stuhl (Symptome eines Gastrointestinalulkus), mit möglichen Blutungen oder Perforationen), was tödlich verlaufen kann,
 - Reduzierter Blutfluss in den Darm (intestinale Ischämie), was tödlich verlaufen kann.
 - 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).
 - Blutkrebs nach Behandlungsende (sekundäre Leukämie).
 - Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie).
 - Störung / Beeinträchtigung der Blutversorgung des Gehirns (ischämische und hämorrhagische zerebrovaskuläre Störung).
 - Pneumonie (Lungenentzündung) mit möglichen Atemnot (Bronchopneumonie), die zum Tod führen kann.
 - Nicht krebsartige abnorme Leberknoten (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 **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Webseite: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxaliplatine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Durchstechflasche nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Oxaliplatine Teva sollte nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommen. Sollte versehentlich etwas verschüttet werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Nach Beendigung der Infusion wird etwaiges verbleibendes Oxaliplatine Teva sorgfältig vom Arzt oder Pflegepersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxaliplatine Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Oxaliplatine Teva ist eine klare, farblose bis nahezu farblose Lösung, die sich in farblosen Durchstechflaschen aus Glas mit Bromobutyl Gummistopfen, Aluminiumring und Schnapdeckel befindet,
- 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 20 mg Oxaliplatin.
10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 50 mg Oxaliplatin.
20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 100 mg Oxaliplatin.
40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 200 mg Oxaliplatin.
- Die Durchstechflaschen sind in Packungen mit jeweils einer Durchstechflasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

Zulassungsnummer(n)

BE:

20mg/4 ml: BE303816

50 mg/10 ml: BE303825

100 mg/20 ml: BE303834

200 mg/40 ml: BE318832

LU:

2007110014

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE, FR, LU: Oxaliplatine TEVA

CZ,: Oxaliplatin - Teva

EL, IS, SE: Oxaliplatin Teva

NL: Oxalisin

DE: Oxaliplatin-GRY®

ES, IT: Oxaliplatino TEVA

SI: Oksaliplatin Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

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

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON OXALIPLATINE TEVA KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLOESUNG

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt lesen, bevor Sie mit der Zubereitung von Oxaliplatine Teva 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beginnen.

1. Formulierung

Oxaliplatine Teva 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis nahezu farblose Flüssigkeit, die 5 mg/ml Oxaliplatin und 45 mg/ml Laktosemonohydrat in Wasser für Injektionszwecke enthält.

2. Darreichung

Oxaliplatine Teva steht in Einmaldosenbehältnissen zur Verfügung. Oxaliplatine Teva ist eine klare, farblose bis nahezu farblose Lösung, die sich in farblosen Durchstechflaschen aus Glas mit Bromobutyl Gummistopfen, Aluminiumring und Schnapp-Verschluss befindet.

4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Oxaliplatin.

10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Oxaliplatin.

20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Oxaliplatin.

40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Oxaliplatin.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche Oxaliplatine Teva.

Nicht alle Packungsgrößen werden vermarktet.

Ungeöffnetes Oxaliplatine Teva

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Infusionslösung

Nach Verdünnung des Konzentrats mit 5%iger (50 mg/ml) Glukoselösung, wurde eine chemische und physikalische Stabilität der Lösung für 24 Stunden bei einer Temperatur von 2°C –8°C und für 6 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologische Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird diese nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C dauern soll, 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 angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

3. Empfehlungen zur sicheren Handhabung

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

Anwendungsvorschriften

Die Handhabung dieses zytotoxischen Agens durch das ärztliche oder medizinische Fachpersonal erfordert jede Vorsichtsmaßnahme, die den Schutz des Anwenders und seiner Umgebung gewährleistet.

Die Zubereitung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die die Unversehrtheit des Produktes gewährleisten, den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des mit der Handhabung befassten Personals, entsprechend den Krankenhausregeln. 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 Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehältnisse für Abfälle.

Exkremate und Erbrochenes sind mit Vorsicht zu behandeln.

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 Abschnitt unten "Entsorgung".

Sollte Oxaliplatin Teva Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder die Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Sollte Oxaliplatin Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder die Infusionslösung mit der Schleimhaut in Kontakt kommen, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

4. Vorbereitung zur intravenösen Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- DARF NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.
- DARF NICHT unverdünnt angewendet werden.
- AUSSCHLIESSLICH 5%ige (50 mg/ml) Glukose-Infusionslösung für die Verdünnung verwenden. Darf NICHT mit Natriumchlorid oder anderen chloridhaltigen Lösungen verdünnt werden.
- DARF NICHT mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel oder in derselben Infusionsleitung gemischt werden.
- DARF NICHT mit alkalischen Mitteln oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil, Folinsäure Zubereitungen, die Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten oder anderen Trometamol Salzen anderer Wirkstoffe gemischt werden. Alkalische Mittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

Hinweise für die Anwendung mit Folinsäure (in Form von Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

Die intravenöse Infusion von Oxaliplatin 85 mg/m² in 250 bis 500 ml 5%iger (50 mg/ml) Glukoselösung wird zum selben Zeitpunkt wie die intravenöse Infusion von Folsäure in 5%iger (50 mg/ml) Glukoselösung über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden verabreicht, unter Verwendung eines Y-Zugangs unmittelbar vor der Infusionsstelle. Die Arzneimittel dürfen nicht im selben Infusionsbeutel gemischt werden. Folsäure darf kein Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten und darf ausschließlich mit isotonischer 5%ige (50 mg/ml) Glukoselösung verdünnt werden, niemals mit alkalischen Lösungen oder mit Lösungen, die Natriumchlorid oder andere Chloride enthalten.

Hinweise für die Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin muss immer vor Fluoropyrimidinen, d.h. 5-Fluorouracil verabreicht werden. Nach der Verabreichung von Oxaliplatin die Leitung durchspülen und anschließend 5-Fluorouracil verabreichen.

Für weitere Informationen zu den mit Oxaliplatin kombinierten Arzneimitteln siehe die Fachinformationen der entsprechenden Hersteller.

- AUSSCHLIESSLICH die empfohlenen Lösungsmittel benutzen (siehe nachfolgende Informationen).
- Nur klare partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

4.1 Herstellung der Infusionslösung

Die erforderliche Menge an Lösung wird aus der (den) Durchstechflasche(n) entnommen und mit 250 ml bis 500 ml einer 5%igen (50 mg/ml) Glukoselösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen nicht weniger als 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Der Konzentrationsbereich für den die physikalisch-chemische Stabilität von Oxaliplatin nachgewiesen wurde liegt zwischen mindestens 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml.

Die Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Nach Verdünnung in 5%iger (50 mg/ml) Glukoselösung, wurde eine chemische und physikalische Stabilität der Lösung für 24 Stunden bei 2°C–8°C und für 6 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologische Sicht sollte die Infusionszubereitung sofort verwendet werden.

Wird diese nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C dauern soll, 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 angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen (siehe weiter unten den Abschnitt „Entsorgung“).

NIEMALS mit Natriumchlorid oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Die Kompatibilität von Oxaliplatin-Infusionslösung mit handelsüblichen aus PVC bestehenden Infusionssystemen wurde getestet.

4.2 Infusion der Lösung

Für eine Verabreichung ist keine Hyperhydratation erforderlich.

Oxaliplatin ist nach Verdünnung in 250 – 500 ml einer 5 %-iger (50 mg/ml) Glukoselösung, um eine Konzentration von mindestens 0,2 mg/ml zu erreichen, über einen zentralvenösen Zugang oder über

eine periphere Vene über 2 – 6 Stunden zu infundieren. Wird Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil verabreicht, sollte die Oxaliplatin Infusion vor der Verabreichung von 5-Fluorouracil erfolgen.

4.3 Entsorgung

Arzneimittelreste sowie sämtliche Materialien, die bei der Verdünnung und Verabreichung benötigt wurde, sind entsprechend krankenhausblicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.