

Oxaliplatin ORCAzwei 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Wirkstoff von Oxaliplatin ORCAzwei ist Oxaliplatin.

Oxaliplatin ORCAzwei wird zur Behandlung von Krebserkrankungen des Dickdarms angewendet (Dickdarmkrebs des Stadiums III nach vollständiger Entfernung des primären Tumors, Behandlung von metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs). Oxaliplatin ORCAzwei wird in Kombination mit weiteren Medikamenten zur Krebsbehandlung angewendet, die als 5-Fluorouracil und Folinsäure bezeichnet werden.

Oxaliplatin ORCAzwei ist eine antineoplastische Substanz, d.h. ein Arzneimittel gegen Krebs, welches das Tumorstadium hemmt und enthält eine Platinverbindung.

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

Oxaliplatin ORCAzwei darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
 - wenn Sie stillen.
 - wenn Sie bereits eine herabgesetzte Anzahl an roten Blutkörperchen haben.
 - wenn 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.
 - wenn bei Ihnen erhebliche Probleme mit den Nieren bestehen.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oxaliplatin ORCAzwei einnehmen,
- 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 oder während der Behandlung ein abnormaler Leberfunktionstest auftritt.
 - wenn 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.

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 ORCAzwei reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin ORCAzwei 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 verschwommenem Sehen 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 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 ORCAzwei reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin ORCAzwei verschieben.
- Wenn Sie unerklärbare Symptome der Atemwege haben, wie Husten oder Atembeschwerden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung mit Oxaliplatin ORCAzwei 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.
- 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 ORCAzwei 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 sind Anzeichen einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) sein und 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 und Blutergüsse, 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 ORCAzwei mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es wird empfohlen, dass Sie während der Behandlung mit Oxaliplatin nicht schwanger werden. Sie müssen deshalb eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Weibliche Patienten sollten während und bis zu 4 Monate nach der Behandlung geeignete Verhütungsmethoden 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 behandelnden Arzt verständigen.

Stillzeit

Während Ihrer Behandlung mit Oxaliplatin ORCAzwei dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Oxaliplatin kann Unfruchtbarkeit verursachen, die möglicherweise nicht rückgängig gemacht werden kann. Männliche Patienten wird rüchgängig geratet, 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Oxaliplatin ORCAzwei 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 Oxaliplatin ORCAzwei Anzeichen während der Anwendung auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen oder sonstige möglicherweise gefährlich Tätigkeiten durchführen.

3. Wie ist Oxaliplatin ORCAzwei anzuwenden?

Oxaliplatin ORCAzwei ist ausschließlich zur Verabreichung an Erwachsene vorgesehen. 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 Oxaliplatin ORCAzwei bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind.

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

Art der Anwendung

Oxaliplatin ORCAzwei 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 Oxaliplatin ORCAzwei zubereitet wurde.

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

Sie erhalten Oxaliplatin ORCAzwei 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 Oxaliplatin ORCAzwei 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 Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Oxaliplatin ORCAzwei 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.

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

- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen oder sehr hohe Körpertemperatur (Fieber).
- 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.
- 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 (was zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann) – Symptome von Angioödem, 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.
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, verändertes geistiges Funktionieren, Krampfanfälle und anormales Sehen von verschwommenem Sehen bis zu Sehverlust (Symptome von reversibler posteriorer Leukoencephalopathie, 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 Flecken (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms).

Andere bekannte Nebenwirkungen von Oxaliplatin ORCAzwei sind im Folgenden aufgeführt. Die Häufigkeiten der nachfolgend aufgeführten möglichen Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Oxaliplatin ORCAzwei 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 Kälteeinflüsse 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 Kälteeinflüsse 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.
- Anzeichen für eine Infektion wie Halsschmerzen oder sehr hohe Körpertemperatur.
- Oxaliplatin ORCAzwei verursacht einen zeitweiligen Abfall der Anzahl von Blutkörperchen. Der Rückgang – 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.
- Ein erhöhtes Risiko für Blutungen und Eintreten von Extravasation (Austritt von Gefäßflüssigkeit in das umgebende Gewebe).
- Hautblässe, Schwäche und Atemlosigkeit.
- 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 niedrigen Natriumspiegels im Blut).
- Störungen des Geschmacksempfindens.
- Kopfschmerzen.
- Nasenbluten.
- Kurzatmigkeit.
- Husten.

Fortsetzung auf der Rückseite →

- 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.
- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven, Nackensteifheit, anormales Gefühl in der Zunge, das möglicherweise das Sprechen verändert, Stomatitis/Mukositis (schmerzende Lippen oder Geschwüre im Mund).
- Bauchschmerzen, Obstipation.
- Hauterkrankungen.
- Haarausfall.
- 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 Abnormitäten der Leberfunktion beziehen.
- Gewichtszunahme.

Häufige Nebenwirkungen

- Auf den Rückgang an weißen Blutkörperchen zurückzuführende Infektion.
- Schwerwiegende Infektion des Blutes zusätzlich zur 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).
- Entzündung der Nasenschleimhäute.
- Atemwegsinfektion.
- Flüssigkeitsverlust mit Dehydratation des Gewebes.
- Ausgeprägte Erregbarkeit und Reizbarkeit.
- Schwindelgefühl.
- Anschwellen der zu den Muskeln führenden Nerven.
- Steifer Nacken, Lichtempfindlichkeit, Aversion gegen blendendes Licht, Kopfschmerzen.
- Bindehautentzündung, Sehstörungen.
- Anormale Blutung, Blut im Urin oder Stuhl.
- Blutgerinnselbildung, in der Regel in einem Bein, mit schmerzhaftem Anschwellen und Rötung.
- Blutgerinnsel in der Lunge, was zu Brustschmerzen und Atemlosigkeit führt.
- Anfälle von Hautrötung.
- Schmerzen in der Brust, Schluckauf.
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen.
- Schälende Haut, Ausschlag, verstärktes Schwitzen und Nagelstörungen.
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen oder Veränderungen der Häufigkeit des Wasserlassens.
- Bluttests zeigen eine Veränderung der Nierenfunktion.
- Gewichtsverlust.
- Bluthochdruck.
- Depression.
- Schlafstörungen.
- Verminderte Kalziumspiegel im Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Schwerwiegende Infektion des Blutes (Sepsis), die tödlich sein kann.
- Hörstörungen.
- Darmobstruktion, Anschwellen des Darms.
- Angst oder Nervosität.
- Höherer Säuregehalt des Blutes.

Seltene Nebenwirkungen

- Undeutliche Sprache.
- Taubheit.
- Vernarbung und Verdickung der Lunge mit Atembeschwerden, in manchen Fällen tödlich (interstitielle Lungenerkrankung).
- Entzündungen, die Bauchschmerzen und Durchfall verursachen.
- Sich wieder zurückbildender, kurzfristiger Verlust des Sehvermögens.
- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgehender Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Leberfunktionsstörungen, die vom Arzt überwacht werden.
- Veränderungen der Nierenfunktion, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens).
- Blut oder dunkelbraunes, Kaffee-farbenes körniges Material in Ihrem Erbrochenen.

Häufigkeit nicht bekannt

- Konvulsion.
- Allergische Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße).
- Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie).
- Schwerwiegende Infektion des Blutes und niedriger Blutdruck (septischer Schock), die tödlich sein können.
- Krampfanfälle (unkontrollierte Schüttelbewegungen des Körpers).
- 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 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.
- 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 dunklen Stuhl (Teerstuhl) (Symptome eines Gastrointestinalulcus mit möglichen Blutungen oder Perforation), die tödlich sein können.
- Verringerung der Durchblutung des Darms (intestinale Ischämie), die tödlich sein kann.

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 ORCAzwei aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Oxaliplatin ORCAzwei nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (EXP) 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.

Oxaliplatin ORCAzwei darf nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommen. Bei einem versehentlichen Verschlucken müssen Sie sofort den Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.

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

Nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin ORCAzwei 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 Oxaliplatin ORCAzwei aussieht und Inhalt der Packung

Oxaliplatin ORCAzwei ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgrößen

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ORCA 2 GmbH
Fraunhoferstr. 5
82377 Penzberg
Deutschland

Hersteller

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungsanleitungen für die sichere Anwendung

Wie andere möglicherweise toxische Substanzen müssen auch Oxaliplatin-Lösungen mit angemessener Sorgfalt vorbereitet und gehandhabt werden.

Die Handhabung dieser zytotoxischen Substanz durch medizinisches Fachpersonal erfordert alle Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Anwenders und seiner Umgebung.

Die Zubereitung von zytotoxischen Lösungen zur Injektion darf nur von dafür ausgebildetem Personal mit Fachkenntnissen über das verwendete Arzneimittel vorgenommen werden. Sie muss im Einklang mit den krankenhausüblichen Standardverfahren und in einer Weise erfolgen, dass dabei der Schutz der Umwelt und insbesondere der Schutz der Personen gewährleistet ist, die mit dem Arzneimittel umgehen. Dazu gehört, dass die Zubereitung in einem Bereich erfolgt, der ausschließlich für diesen Zweck reserviert ist und in dem Rauchen, Essen und Trinken verboten sind.

Das Personal muss mit geeigneten Arbeitsmaterialien ausgestattet sein, insbesondere mit langärmeligen Kitteln, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterilen Einmalhandschuhen, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz, Behältern und Sammelbehältnissen für Abfälle.

Exkrememente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Schwangere Frauen müssen vor dem Umgang mit zytotoxischen Substanzen gewarnt werden und diesen vermeiden.

Jeder zerbrochene Behälter muss mit derselben Vorsicht behandelt und als kontaminierter Abfall betrachtet werden. Kontaminierter Abfall muss in entsprechend gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten, Kapitel „Beseitigung“.

Falls Oxaliplatin-Konzentrat oder Infusionslösung in Kontakt mit der Haut kommt, sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Falls Oxaliplatin-Konzentrat oder Infusionslösung in Kontakt mit Schleimhäuten kommt, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.

Vorbereitung für die intravenöse Verabreichung

Spezielle Vorsichtshinweise für den Gebrauch

- Das Produkt NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwenden.
- Das Produkt NICHT unverdünnt verabreichen.
Nur 5%ige Glucoselösung zur Infusion (50 mg/ml) als Verdünnungsmittel verwenden.
- Das Produkt NICHT mit Natriumchloridlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.
- Das Produkt NICHT mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel mischen oder gleichzeitig über die selbe Infusionsleitung verabreichen.
- Das Produkt NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, speziell mit 5-Fluorouracil, Folsäure-Zubereitungen mit Trometamol als sonstigem Bestandteil und mit Trometamolsalzen anderer Wirkstoffe mischen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen haben einen nachteiligen Einfluss auf die Stabilität von Oxaliplatin.

Anweisungen zur Anwendung mit Folsäure

(z. B. mit Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

250 ml bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung (50 mg/ml), die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folsäure-Infusionslösung (Folsäure in 5%iger Glucoselösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2 bis 6 Stunden infundiert.

Die beiden Arzneimittel dürfen **nicht** in gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Die Folsäure darf kein Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonscher 5%iger Glucoselösung verdünnt werden. Niemals mit alkalischen Lösungen oder Natriumchloridlösungen oder anderen chloridhaltigen Lösungen zur Verdünnung verwenden.

Anweisungen zur Anwendung mit 5-Fluorouracil

Oxaliplatin muss immer vor Fluoropyrimidinen, d. h. 5-Fluorouracil, gegeben werden.

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

Für zusätzliche Informationen zu Arzneimitteln, die mit Oxaliplatin kombiniert werden, siehe entsprechende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Rekonstituierte Lösungen, die Anzeichen für Niederschlag aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sollten unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zur Beseitigung von Sondermüll (siehe unten) vernichtet werden.

Nur die empfohlenen Lösungsmittel verwenden (siehe unten). Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Die erforderliche Menge des Konzentrats aus der/den Durchstechflasche(n) entnehmen und dann mit 250 ml bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnen, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu erhalten. Für diesen Konzentrationsbereich konnte die physikochemische Stabilität von Oxaliplatin belegt werden.

Als intravenöse Infusion verabreichen.

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte diese 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.

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Jede nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe unten, Kapitel „Beseitigung“).

Niemals Natriumchlorid- oder chloridhaltige Lösungen zur Verdünnung verwenden.

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

Infusion der Lösung

Die Verabreichung von Oxaliplatin erfordert keine Prähydratation

Oxaliplatin, verdünnt in 250 ml 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 Veine oder einen zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit 5-Fluorouracil verabreicht, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Infusion von 5-Fluorouracil erfolgen.

Oxaliplatin, verdünnt in 250 ml 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 einen peripheren Venenzugang oder einen zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit 5-Fluorouracil verabreicht, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Infusion von 5-Fluorouracil erfolgen.

Beseitigung

Reste des Arzneimittels sowie sämtliches Material, das bei der Verdünnung und Verabreichung verwendet wurde, müssen entsprechend der krankenhausüblichen Standards für zytotoxische Stoffe in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen zur Beseitigung von Sondermüll vernichtet werden.