

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### **Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Oxaliplatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
- Wie ist Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?**

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, in dieser Packungsbeilage wird es jedoch als „Oxaliplatin Accord Konzentrat“ bezeichnet.

Der Wirkstoff von Oxaliplatin Accord Konzentrat ist Oxaliplatin.

Oxaliplatin Accord Konzentrat wird angewendet zur Behandlung von Karzinomen des Dickdarms (Kolonkarzinom des Stadiums III nach vollständiger Resektion des primären Tumors, Behandlung von metastasiertem kolorektalem Karzinom). Oxaliplatin Accord Konzentrat wird in Kombination mit weiteren Medikamenten zur Krebsbehandlung angewendet, die als 5-Fluorouracil und Folinsäure bezeichnet werden.

Bevor Oxaliplatin Accord Konzentrat in eine Vene injiziert werden kann, muss es als Lösung angesetzt werden. Oxaliplatin Accord Konzentrat ist eine antineoplastische Substanz oder ein Antikrebsmedikament und enthält Platin.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxaliplatin Accord Konzentrat beachten?**

### **Oxaliplatin Accord Konzentrat darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxaliplatin Accord Konzentrat sind
- Sie stillen;
- Sie bereits eine herabgesetzte Anzahl an roten Blutkörperchen haben;
- bei Ihnen bereits ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Fingern und/oder Zehen besteht und es Ihnen schwerfällt, Geschicklichkeit erfordernde Tätigkeiten – wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken – durchzuführen;
- bei Ihnen erhebliche Probleme mit den Nieren bestehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oxaliplatin Accord Konzentrat anwenden:

- wenn bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion gegen platinhaltige Arzneimittel wie Carboplatin, Cisplatin aufgetreten ist. Allergische Reaktionen können bei jeder Infusion von Oxaliplatin auftreten;
- wenn bei Ihnen eine mäßig oder leicht eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt;
- wenn Sie Störungen der Leberfunktion haben oder während Ihrer 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Oxaliplatin Accord Konzentrat sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Oxaliplatin Accord Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- 5-Fluorouracil (ein Krebsmedikament)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Salicylate (Schmerzmittel)
- Granisetron (ein Mittel gegen Erbrechen)
- Paclitaxel (ein Krebsmedikament)
- Natriumvalproat (ein Antiepileptikum)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

- Es wird nicht angeraten, während der Behandlung mit Oxaliplatin schwanger zu werden. Sie müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Während und bis zu 4 Monate nach Beendigung der Behandlung müssen Frauen eine geeignete Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, ist es sehr wichtig, dass Sie diesen Umstand vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.
- Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

#### Stillzeit

- Während der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie nicht stillen.

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Oxaliplatin Accord Konzentrat kann eine Unfruchtbarkeit hervorrufen, die dauerhaft sein kann. Männliche Patienten sollten sich hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten lassen.
- Männlichen Patienten wird empfohlen, kein Kind während und bis zu 6 Monaten nach der Therapie zu zeugen und in dieser Zeit geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

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 zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen sowie von weiteren, auf das Nervensystem zurückgehenden 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 Accord Konzentrat Probleme mit dem Sehen 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 Accord Konzentrat anzuwenden?**

Oxaliplatin Accord Konzentrat ist nur für Erwachsene bestimmt.  
Jede Durchstechflasche ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

#### **Dosierung**

Die Dosierung von Oxaliplatin Accord Konzentrat wird auf Grundlage Ihrer Körperoberfläche berechnet.

Zur Berechnung werden Körpergröße und Körpergewicht herangezogen.

Bei Erwachsenen, einschließlich älteren Patienten, beträgt die übliche Dosis 85 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Außerdem wird Ihre Dosis von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen und davon abhängen, ob bei einer vorherigen Behandlung mit Oxaliplatin Accord Konzentrat bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind.

#### **Art und Weg der Verabreichung**

- Oxaliplatin Accord Konzentrat 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 Accord Konzentrat für die Anwendung verdünnt wurde.
- Sie erhalten Oxaliplatin Accord Konzentrat als langsame Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 2 bis 6 Stunden.
- Sie erhalten Oxaliplatin Accord Konzentrat zur gleichen Zeit wie Folinsäure und vor der Infusion von 5-Fluorouracil.

#### **Häufigkeit der Anwendung**

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 Oxaliplatin Accord Konzentrat 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.

Im Fall einer Überdosierung könnten bei Ihnen Nebenwirkungen in verstärktem Umfang auftreten. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen angemessen behandeln.

Wenn Sie Fragen über Ihre Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie unbedingt vor Ihrer nächsten Behandlung hierüber mit Ihrem Arzt sprechen.

Unten finden Sie eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die möglicherweise bei Ihnen auftreten könnten.

Schwerwiegendste Nebenwirkungen

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

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergien/allergische Reaktionen; diese treten vor allem während der Infusion auf und können in manchen Fällen tödlich verlaufen
- Stomatitis/Mukositis (schmerzende Lippen oder Geschwüre im Mund)
- Niedrige Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie). Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und vor jedem weiteren Behandlungszyklus Blutproben entnehmen und auf eine ausreichende Anzahl von Blutzellen kontrollieren.
- Nicht erklärbare Atemwegssymptome wie trockener Husten, Atembeschwerden oder knisternde Atemgeräusche.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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)
- Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellungen 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 der Mehrzahl der Fälle traten diese Symptome während oder unmittelbar nach der Infusion auf, es wurden aber auch späte allergische Reaktionen Stunden oder auch Tage nach der Infusion beobachtet;
- Schmerzen im Brustkorb oder im oberen Rücken, Atembeschwerden und Bluthusten (ein Hinweis auf Blutgerinnsel in der Lunge);

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende Infektion des Blutes, die tödlich sein kann.
- Blockierung oder Anschwellen des Darms
- Hörprobleme, Drehschwindel, Klingeln in den Ohren

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund ausgedehnter Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravaskuläre Gerinnung), die tödlich sein können
- ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen und Fieber;
- anhaltender oder schwerer Durchfall oder Erbrechen;
- sich wieder zurückbildender, kurzfristiger Verlust des Sehvermögens
- eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Funktionen, Krampfanfälle und Sehstörungen, von verschwommenem Sehen hin zu einem Verlust des Sehvermögens (Symptome eines posterioren reversiblen Leukoenzephalopathiesyndroms (RPLS), einer seltenen neurologischen Erkrankung;
- extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen und Atemnot (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl, abnormales Auftreten blauer Flecke (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines Hämolytischen urämischen Syndroms)
- Vernarbung und Verdickung der Lunge mit Atembeschwerden, in manchen Fällen tödlich (interstitielle Lungenkrankheit)
- Schmerzen im Oberbauch und Rückenschmerzen in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines akuten Nierenversagens)
- Gefäßerkrankungen der Leber (zu den Symptomen zählen Bauchschmerzen und -schwellungen, Gewichtszunahme und Gewebeschwellungen von Füßen, Fußknöcheln und anderen Teilen des Körpers).

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

- Schwere Blutinfektion und niedriger Blutdruck (septischer Schock), der zum Tode führen kann
- Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls), die im Elektrokardiogramm (EKG) erkennbar sind und zum Tode führen können
- Schmerzen und Schwellung in den Muskeln in Kombination mit Schwäche, Fieber oder rotbraunem Urin (Symptome einer als Rhabdomyolyse bekannten Muskelschädigung), die zum Tode führen können
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder dunkelbrauner/teerfarbener Stuhl (Symptome eines Magen-Darm-Geschwürs mit möglicher Blutung oder Durchbruch), die zum Tode führen können
- Verringerte Durchblutung des Magen-Darm-Trakts (intestinale Ischämie), die zum Tode führen kann.
- Rachenspasmen, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Autoimmunreaktion, die zur Verringerung aller Blutkörperchen führt (autoimmunbedingte Panzytopenie) (Symptome sind eine hohe Neigung zu Blutungen und Blutergüssen, Atemnot, extreme Lethargie und Schwäche und ein erhöhtes Infektionsrisiko aufgrund der Immunschwächung).
- 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).
- Pneumonie (schwere Lungenentzündung), die tödlich verlaufen kann

**Zu den weiteren bekannten Nebenwirkungen von Oxaliplatin Accord Konzentrat gehören:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Oxaliplatin Accord Konzentrat kann das Nervensystem beeinträchtigen (nervenbedingte Störung des Temperatur- und Schmerzempfindens an den Extremitäten – 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 Effekte werden häufig durch die Aussetzung gegenüber niedrigen Temperaturen ausgelöst, wie dem Öffnen eines Kühlschranks oder Halten eines Glases mit einem kalten Getränk. Außerdem könnte es Ihnen schwerfallen, Geschicklichkeit erfordernde Tätigkeiten – wie das Zuknöpfen von Kleidungsstücken – durchzuführen. Auch wenn die Mehrzahl dieser Symptome sich von selbst vollständig zurückbildet, besteht die Möglichkeit, dass Zeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie 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 fortpflanzt.

- Oxaliplatin Accord Konzentrat kann in manchen Fällen dazu führen, dass – vor allem beim Schlucken – im Rachen ein unangenehmes Gefühl auftritt 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 kann durch Aussetzung zu Kälte ausgelöst werden. Auch wenn dieses Symptom unangenehm ist, so hält es nicht lange an und verschwindet ohne Behandlung wieder von selbst. Ihr Arzt wird entscheiden, ob als Folge hiervon Ihre Behandlung umgestellt werden sollte.
- Oxaliplatin Accord Konzentrat kann Durchfall, leichte Übelkeit und Erbrechen verursachen. Sie erhalten vor Ihrer Therapie in der Regel Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen, was auch nach der Therapie weiter angewendet werden kann.
- Durch die Behandlung mit Oxaliplatin Accord Konzentrat kommt es zu einem zeitweiligen Abfall der Anzahl von Blutkörperchen. Der Rückgang der Zahl roter Blutkörperchen kann Anämie (Blutarmut – niedrige Zahl roter Blutkörperchen), ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken (durch weniger Blutplättchen bedingt) hervorrufen. Die niedrigere Anzahl weißer Blutkörperchen kann dazu führen, dass Sie anfälliger für Infektionen sind. Vor Beginn Ihrer Behandlung und vor jedem weiteren Behandlungszyklus wird Ihr Arzt Blutproben entnehmen und auf eine ausreichende Anzahl von Blutzellen kontrollieren.
- Missempfindungen in Nähe von oder an der Injektionsstelle während der Infusion
- Fieber, Zittern, leichte oder schwere Müdigkeit, körperliche Schmerzen
- Veränderungen des Körpergewichts, Appetitverlust oder -mangel, Störungen des Geschmacksempfindens, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen.
- Anormales Gefühl in der Zunge, das möglicherweise das Sprechen verändert
- Magenschmerzen
- Anomale Blutungen einschließlich Nasenbluten
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag – möglicherweise gerötet und juckend, leichter Haarverlust (Alopezie)
- Veränderungen der Blutwerte, einschließlich jener, die sich auf die Leberfunktion beziehen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen und Sodbrennen, Aufstoßen, Hitzewallungen, Schwindelgefühl.
- Verstärktes Schwitzen, Erscheinungen an den Nägeln, schuppige Haut
- Schmerzen im Brustkorb
- Erkrankungen der Lunge und laufende Nase
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen und Veränderungen der Nierenfunktion, Veränderungen bei der Häufigkeit des Wasserlassens, Wassermangel (Dehydratation)
- Blut im Urin/Stuhl, Anschwellen der Venen
- Hoher Blutdruck
- Depression und Schlaflosigkeit
- Bindehautentzündung und Sehprobleme
- Niedriger Gehalt an Kalzium im Blut
- Schwellung der zu den Muskeln verlaufenden Nerven, Nackensteifigkeit
- Sturz.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervosität.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verlust des Hörvermögens.

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

- Entzündung der Blutgefäße (allergische Vaskulitis)
- Krämpfe (unkontrolliertes Zittern)
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust)
- Speiseröhrentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen – was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).
- Risiko einer neuen Krebserkrankung. 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 Krebserkrankung, wenn Sie mit Oxaliplatin und bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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](http://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 Accord Konzentrat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel ist vor dem Mischen im äußeren Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche

angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und für 24 Stunden bei +25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort angewendet werden. Falls eine sofortige Anwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Wenn Sie feststellen, dass die Lösung nicht klar und partikelfrei ist, darf Oxaliplatin Accord Konzentrat nicht angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Oxaliplatin Accord Konzentrat darf nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommen. Bei einem versehentlichen Verschütten müssen Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.

Nach Abschluss der Infusion wird Oxaliplatin Accord Konzentrat durch den Arzt oder das Pflegepersonal sorgfältig entsorgt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxaliplatin Accord Konzentrat enthält**

- Der Wirkstoff ist: Oxaliplatin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Oxaliplatin Accord Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung**

1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin.

Oxaliplatin Accord Konzentrat ist eine durchsichtige, farblose Lösung, die keine sichtbaren Partikel enthält. Jede Durchstechflasche aus Glas befindet sich in einem Umkarton.

10 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Oxaliplatin.

20 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Oxaliplatin.

40 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Oxaliplatin.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

#### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited.  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

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

<b>Name des Mitgliedstaats</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Großbritannien	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Österreich	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Tschechische Republik	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Deutschland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanien	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Finnland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankreich	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Ungarn	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Healthcare 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Lettland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Niederlande	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Oxaliplatina Accord
Rumänien	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă
Schweden	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal vorgesehen**

## **ANLEITUNG FÜR DAS ANSETZEN VON OXALIPLATIN ACCORD**

*Vor dem Ansetzen von OXALIPLATIN ACCORD muss unbedingt diese Verfahrensanleitung als Ganzes durchgelesen werden*

### **1. FORMULIERUNG**

Oxaliplatin Accord ist eine durchsichtige, farblose Lösung, die 5 mg/ml Oxaliplatin enthält.

### **2. DARREICHUNGSFORM**

Oxaliplatin Accord Konzentrat liegt in Durchstechflaschen mit einer einzigen Dosis vor. 1 Durchstechflasche pro Karton.

Für 10 ml:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in einer röhrenförmigen 15 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ 1 (silikonisiert) abgefüllt, die mit einem 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF Gummi-Stopfen und einer lavendelfarbenen 20mm Flip-off-Kappe aus Aluminium verschlossen ist.

Für 20 ml:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in einer röhrenförmigen 20 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ 1 (silikonisiert) abgefüllt, die mit einem 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF Gummi-Stopfen und einer lavendelfarbenen 20mm Flip-off-Kappe aus Aluminium verschlossen ist.

Für 40 ml:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in einer röhrenförmigen 50 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ 1 (silikonisiert) abgefüllt, die mit einem 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF Gummi-Stopfen) und einer lavendelfarbenen 20mm Flip-off-Kappe aus Aluminium verschlossen ist.

#### Dauer der Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen:

2 Jahre

Nach Verdünnen der Lösung mit 5%iger Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort angewendet werden.

Falls eine sofortige Anwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare und praktisch partikelfreie Lösungen verwenden.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung muss entsorgt werden.

### 3. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE SICHERER HANDHABUNG

Wie bei anderen potenziell toxischen Präparaten, müssen Handhabung und Zubereitung von Oxaliplatin-Lösungen mit Vorsicht erfolgen.

#### Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Die Handhabung dieser zytotoxischen Substanz durch medizinisches Fachpersonal erfordert jegliche Vorsichtsmaßnahme, um den Schutz der handhabenden Person und ihrer Umgebung zu gewährleisten.

Die Zubereitung von Injektionslösungen zytotoxischer Substanzen muss von speziell ausgebildetem Personal mit Kenntnis des verwendeten Arzneimittels ausgeführt werden und unter Bedingungen erfolgen, die die Integrität des Produkts, den Schutz der Umwelt und vor allem den Schutz des damit umgehenden Personals gewährleisten, und sie hat in Übereinstimmung mit den Verfahrensvorschriften der Einrichtung zu erfolgen. Dies erfordert einen ausschließlich für diesen Zweck vorgesehenen Zubereitungsbereich. Es ist verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken.

Das Personal muss mit geeigneten Arbeitsmaterialien ausgerüstet sein, insbesondere langärmeligen Kitteln, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterilen Einmalhandschuhen, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz sowie Behältern und Sammelsäcken für Abfallmaterialien.

Exkremate und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Schwangere müssen vor dem Umgang mit zytotoxischen Substanzen gewarnt werden. Alle zerbrochenen Behältnisse müssen mit denselben Vorsichtsmaßnahmen behandelt und als kontaminierter Abfall betrachtet werden. Kontaminierter Abfall sollte in entsprechend gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unter Abschnitt „Beseitigung“.

Falls Oxaliplatin Accord Konzentrat in Kontakt mit der Haut gelangt, muss es sofort gründlich mit Wasser abgewaschen werden.

Falls Oxaliplatin Accord Konzentrat in Kontakt mit Schleimhäuten gelangt, muss es sofort gründlich mit Wasser abgewaschen werden.

### 4. ANSETZEN FÜR DIE INTRAVENÖSE GABE

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Verabreichung

- KEIN aluminiumhaltiges Injektionsmaterial verwenden.
- NICHT unverdünnt verabreichen.
- Nur 5%ige Glucose-Infusionslösung als Verdünnungsmittel verwenden. NICHT mit Natriumchlorid oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.
- NICHT mit anderen Arzneimitteln im selben Infusionsbeutel mischen oder gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreichen.
- NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil, Folinisäure-Zubereitungen, die Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Wirkstoffe mischen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinträchtigen die Stabilität von Oxaliplatin.

#### Anweisung für die Anwendung mit Folinisäure (als Calciumfolinat oder Dinatriumfolinat)

Oxaliplatin 85 mg/m<sup>2</sup> als intravenöse Infusion in 250 bis 500 ml 5%iger Glucoselösung wird gleichzeitig mit Folinisäure (FS) als intravenöse Infusion in einer 5%igen Glucoselösung über 2 bis 6 Stunden, unter Verwendung eines Y-Schlauchs unmittelbar vor der Infusionsstelle eingesetzt, verabreicht.

Diese beiden Arzneimittel dürfen nicht im gleichen Infusionsbeutel kombiniert werden.

Die Folinsäure darf kein Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten und darf nur unter Verwendung von isotonischer 5%iger Glucoselösung und nie mit alkalischen Lösungen oder Natriumchlorid oder chloridhaltigen Lösungen verdünnt werden.

### **Anweisung für die Anwendung mit 5-Fluorouracil**

Oxaliplatin ist immer vor Fluoropyrimidinen – d. h. 5-Fluorouracil (5-FU) – zu verabreichen.

Nach der Verabreichung von Oxaliplatin wird der Infusionsschlauch durchgespült und danach 5-Fluorouracil verabreicht.

Zusätzliche Information bezüglich Arzneimitteln in Kombination mit Oxaliplatin ist der entsprechenden Fachinformation des Herstellers zu entnehmen.

- NUR mit den empfohlenen Verdünnungsmitteln verwenden (siehe unten).
- Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden.

#### **4.1 Ansetzen der Infusionslösung**

Die benötigte Menge Konzentrat aus der(n) Durchstechflasche(n) entnehmen und mit 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnen, um eine Oxaliplatin-Konzentration zwischen mindestens 0,2 mg/ml und 0,7 mg/ml zu ergeben. Der Konzentrationsbereich, der für die physikalisch-chemische Stabilität von Oxaliplatin nachgewiesen wurde, beträgt 0,2 mg/ml bis 2,0 mg/ml.

Verabreichung als intravenöse Infusion.

Nach Verdünnen mit 5%iger Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für bis zu 48 Stunden bei +2 °C bis +8 °C und für 24 Stunden bei +25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort angewendet werden.

Falls eine sofortige Anwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare und praktisch partikelfreie Lösungen verwenden.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe unter Abschnitt „Beseitigung“).

**NIEMALS** mit Natriumchlorid-Lösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Die Kompatibilität von Oxaliplatin-Infusionslösung wurde mit allgemein üblichen Infusionssets aus PVC getestet.

#### **4.2 Infundieren der Lösung**

Zur Verabreichung von Oxaliplatin ist keine vorherige Hydratation erforderlich.

Oxaliplatin, in 250 bis 500 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnt, um eine Konzentration von mindestens 0,2 mg/ml zu erhalten, muss entweder über eine periphere Vene oder einen zentralvenösen Zugang über 2 bis 6 Stunden infundiert werden. Wenn Oxaliplatin mit 5-Fluorouracil verabreicht wird, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Applikation von 5-Fluorouracil erfolgen.

### **4.3 Beseitigung**

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche Materialien, die bei der Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausblicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für die Entsorgung von Sondermüll vernichtet werden.