

5 Wie ist Oxaliplatin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Oxaliplatin HEXAL sollte nicht mit den Augen oder der Haut in Kontakt kommen. Bei versehentlichem Verschlucken müssen umgehend der Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden.

Das Arzneimittel muss vor dem Mischen im Umkarton aufbereitet werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.
Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach dem Ende der Infusion werden nicht verbrauchte Reste von Oxaliplatin HEXAL durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit der gebotenen Vorsicht entsorgt.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxaliplatin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Oxaliplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Oxaliplatin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

1 ml Lösung enthält 5 mg Oxaliplatin als Wirkstoff.

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

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

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

30 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 150 mg Oxaliplatin.

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

50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 250 mg Oxaliplatin.

Packungsgrößen

50 mg/10 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen

100 mg/20 ml: 1 Durchstechflasche

150 mg/30 ml: 1 Durchstechflasche

200 mg/40 ml: 1 Durchstechflasche

250 mg/50 ml: 1 Durchstechflasche

Mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (OncoSafe oder transparente Schutzfolie). Der „OncoSafe“ bzw. die transparente Schutzfolie kommen nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83807 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1200

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondsseestraße 11

4966 Unterach am Attersee

Österreich

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

Deutschland: Oxaliplatin HEXAL 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich: Ebecoxal 5 mg/ml Konzentrat zur Infusionsbereitung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Hinweise zur Handhabung

Die Handhabung dieses zytotoxischen Agens durch das medizinische Personal 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 Umverfälschung des Arzneimittels, den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleisten in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien. 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 Abfall.

Extrimente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

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

Jedes zerbrochene Behältnis muss mit derselben Sorgfalt behandelt werden und ist als kontaminierter Abfall zu betrachten. Kontaminierter Abfall sollte in geeignet gekennzeichneten festen Behältnissen verbrannt werden. Siehe unten, Abschnitt „Entsorgung“.

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

FOLD

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

Besondere Vorsichtshinweise für die Anwendung

• **DARF NICHT** mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwendet werden.

• **DARF NICHT** unverdünnt verabreicht werden.

• Nur Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung als Lösungsmittel verwenden. **DARF NICHT** mit Natriumchlorid oder chloridhaltigen Lösungen zur Infusion verdünnt werden.

• **DARF NICHT** mit anderen Arzneimitteln im gleichen Infusionsbeutel oder in der gleichen Infusionsleitung gemischt werden.

• **DARF NICHT** gemischt werden mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, insbesondere Fluorouracil, Folsäure-Zubereitungen, die Trometamol als Bestandteil enthalten, sowie Trometamolsalzen anderer Arzneimittel. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

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

250-500 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, die 85 mg/m² Oxaliplatin enthält, wird gleichzeitig mit Folsäure-Infusionslösung (Folsäure in Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung) über einen Y-Zugang, der unmittelbar am Infusionsort liegt, über 2-6 Stunden intravenös infundiert. Diese 2 Arzneimittel dürfen nicht im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden. Folsäure (FS) darf kein Trometamol als Bestandteil enthalten und darf nur mit isotonischer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt werden. Keine alkalischen Lösungen, Natriumchlorid- oder andere chloridhaltige Lösungen verwenden.

Hinweise für die Anwendung mit Fluorouracil

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. Fluorouracil (5-FU), verabreicht werden.

Nach der Gabe von Oxaliplatin den Zugang durchspülen und danach Fluorouracil (5-FU) verabreichen.

Für weitere Informationen zu Kombinationen von Arzneimitteln mit Oxaliplatin siehe die entsprechenden Fachinformationen.

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Das Arzneimittel ist nur zur 1-maligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Verdünnung zur Herstellung einer Infusionslösung

Die erforderliche Menge des Konzentrats wird aus der/den Durchstechflasche(n) entnommen und dann mit 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt, um eine Oxaliplatin-Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten.

Die Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) gezeigt.

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

Das Arzneimittel ist nur zur 1-maligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt „Entsorgung“ weiter unten).

NIEMALS mit Natriumchlorid- oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen.

Infusion

Bei der Applikation von Oxaliplatin ist keine Hydratation erforderlich.

Oxaliplatin, verdünnt in 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, um eine Konzentration von nicht weniger als 0,2 mg/ml zu erhalten, muss über eine periphere Veine oder einen zentralvenösen Zugang über 2-6 Stunden infundiert werden. Wird Oxaliplatin zusammen mit Fluorouracil gegeben, muss die Oxaliplatin-Infusion vor der Gabe von Fluorouracil erfolgen.

Entsorgung

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche Materialien, die bei der Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhaushygiener Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

Anwendung

NUR FÜR ERWACHSENE

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin in der adjuvanten Therapie beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen über 12 Zyklen (8 Monate).

Die empfohlene Dosierung für Oxaliplatin zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms beträgt 85 mg/m² intravenös alle 2 Wochen bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Erreichen der Verträglichkeitsgrenze.

Die Dosierung sollte entsprechend der Verträglichkeit angepasst werden (siehe 4.4 in der Fachinformation).

Oxaliplatin sollte immer vor Fluoropyrimidinen, z. B. Fluorouracil, verabreicht werden.

Oxaliplatin wird als intravenöse Infusion über 2-6 Stunden in 250-500 ml einer Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verabreicht, um eine Konzentration zwischen 0,2 mg/ml und 0,70 mg/ml zu geben; 0,70 mg/ml ist die höchste Konzentration, die in der klinischen Praxis für eine Oxaliplatin-Dosierung von 85 mg/m² eingesetzt wird.

Dauer der Haltbarkeit

Arzneimittel in der Verkaufsverpackung

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

Die chemisch-physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 28 Tage nachgewiesen, wenn das Arzneimittel in Glasflaschen oder Polypropylenampullen bei 2-8 °C unter Lichtschutz und bei Raumtemperatur (15-25 °C) mit und ohne Lichtschutz gelagert wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Handhabung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die chemische und physikalische Stabilität der mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnten Lösungen (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) und für 6 Stunden (Konzentrationen von 0,2 mg/ml und 2,0 mg/ml) bei Raumtemperatur (20-25 °C) gezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.
Nicht über 25 °C lagern.