

**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 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 angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxaliplatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxaliplatin Accord Konzentrat sind;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie bereits eine herabgesetzte Anzahl an bestimmten Blutkörperchen haben;
- wenn bei Ihnen bereits ein Krabbeln 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 Accord Konzentrat anwenden:

- wenn bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion gegen platinhaltige Arzneimittel wie Carboplatin oder Cisplatin aufgetreten ist. Allergische Reaktionen können bei jeder Infusion von Oxaliplatin auftreten;

**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.

- 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.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder wenn bei Ihnen eine Impfung geplant ist. Während der Behandlung mit Oxaliplatin dürfen Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen wie Gelbfieberimpfstoff erhalten.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise wegen dieser Ereignisse behandeln und muss möglicherweise die Dosis von Oxaliplatin-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung reduzieren oder die Behandlung mit Oxaliplatin-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verzögern oder beenden.

Wenn Sie während der Behandlung ein unangenehmes Gefühl im Hals, insbesondere beim Schlucken, und ein Gefühl von Kurzatmigkeit haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Nervenprobleme in Ihren Händen oder Füßen haben, wie z. B. Taubheit oder Krabbeln, oder verminderte Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Kopfschmerzen, eine veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und Sehstörungen von Unschärfe bis zum Sehverlust haben, informieren Sie Ihren Arzt

Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie schweren Durchfall haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Mukositis/Stomatitis) haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Durchfall oder eine Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis von Oxaliplatin Accord Konzentrat reduzieren oder Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Accord Konzentrat verschieben.

Wenn Sie unerklärliche Atemsymptome wie Husten oder Atembeschwerden haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit Oxaliplatin Accord Konzentrat abbrechen.

Wenn Sie eine extreme Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder eine Nierenerkrankung entwickeln, bei der Sie wenig oder keinen Urin abgeben (Symptome eines akuten Nierenversagens), informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Fieber (Temperatur über oder gleich 38 °C) oder Schüttelfrost haben, was Anzeichen einer Infektion sein könnten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es besteht die Gefahr, dass Sie eine Blutinfektion bekommen.

Wenn Sie Fieber > 38 °C haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann feststellen, dass bei Ihnen auch die Zahl der weißen Blutkörperchen verringert ist.

Wenn Sie unerwartete Blutungen oder Blutergüsse (disseminierte intravasale Gerinnung) haben, informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den kleinen Gefäßen Ihres Körpers sein können.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxaliplatin Accord Konzentrat in Ohnmacht fallen (das Bewusstsein verlieren) oder einen unregelmäßigen Herzschlag haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für eine schwere Herzerkrankung sein kann.

Wenn Sie Muskelschmerzen und Schwellungen in Verbindung mit Schwäche, Fieber oder rot-braunem Urin haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dies könnten Anzeichen einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) sein, die zu Nierenproblemen oder anderen Komplikationen führen kann.

Wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges Erbrochenes oder Erbrochenes, das wie "Kaffeesatz" aussieht, oder dunkel gefärbten/teerigen Stuhl haben, was Anzeichen für ein Darmgeschwür (Magen-Darm-Geschwür, mit möglicher Blutung oder Perforation) sein können, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Bauchschmerzen, blutigen Durchfall und Übelkeit und/oder Erbrechen haben, die durch eine verminderte Durchblutung der Darmwand (Darmischämie) verursacht werden können, informieren Sie Ihren Arzt.

**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 15 Monate nach Beendigung der Behandlung müssen Frauen eine geeignete Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Männlichen Patienten wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 12 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und während dieser Zeit geeignete Verhütungsmaßnahmen zu ergreifen.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, ist es sehr wichtig, 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.
- Wenn Sie nach der Behandlung mit Oxaliplatin eine Schwangerschaft planen, wird Ihnen empfohlen, eine genetische Beratung in Anspruch zu nehmen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Die Behandlung mit Oxaliplatin kann 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.

#### 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 langärmelige Kitteln, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterilen Einmalhandschuhen, Schutzabdeckungen für den Arbeitsplatz sowie Behältern und Sammelsäcken für Abfallmaterialien. Exkremente 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.

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.

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

- Allergische oder anaphylaktische Reaktion mit plötzlichen Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut, Schluckbeschwerden, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden, extreme Müdigkeit (Sie haben vielleicht das Gefühl, in Ohnmacht zu fallen).
- Ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und hohes Fieber,
- Anhaltende oder schwere Diarrhöe oder Erbrechen,
- Vorhandensein von Blut oder dunkelbraunen, kaffeefarbenen Partikeln in Ihrem Erbrochenen,
- Stomatitis/Mucositis (wunde Lippen oder Mundgeschwüre),
- Atemwegssymptome wie trockener oder feuchter Husten, Atembeschwerden oder Knistern, Kurzatmigkeit und Keuchen
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (es handelt sich um die Erscheinungen eines sogenannten reversiblen posterioren Leukoenzephalopathiesyndroms, einer seltenen Erkrankung der Nerven),



#### 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, Folinsäure-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 Folinsäure (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 Folinsäure (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.

Schlaganfall-Symptome (u. a. plötzliche starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, Taubheit oder Schwäche von Gesicht, Arm oder Bein, meist auf einer Seite, hängendes Gesicht, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen und Sprachschwierigkeiten)  
- Extreme Müdigkeit mit verminderter Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen, anormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder keinen Urin abgeben (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms)

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

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

- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, rund um den Mund oder im Hals, was in manchen Fällen mit Krämpfen einhergeht (periphere Neuropathie).
- 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
- Magenschmerzen
- Anomale Blutungen einschließlich Nasenbluten
- leichter Haarverlust (Alopezie)

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

- Infektion aufgrund einer Verringerung der weißen Blutkörperchen,
- Schwere Infektionen des Blutes, die mit einer Verminderung der weißen Blutkörperchen einhergehen (neutropenische Sepsis) und tödlich verlaufen können,
- Verminderung der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber > 38,3°C oder anhaltendem Fieber > 38°C für mehr als eine Stunde (febrile Neutropenie),
- 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, Blutgerinnsel in der Lunge,
- Hoher Blutdruck
- Depression und Schlaflosigkeit
- Bindehautentzündung und Sehprobleme
- Niedriger Gehalt an Kalzium im Blut
- Sturz.

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

- Schwere Blutvergiftung (Septikämie), die tödlich verlaufen kann,
- Verstopfung oder Schwellung des Darms,
- Nervosität.

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

- Verlust des Hörvermögens.
- Vernarbung und Verdickung in der Lunge mit Atembeschwerden, manchmal tödlich (interstielle Lungenerkrankung),
- Reversibler kurzfristiger Verlust des Sehvermögens,
- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse aufgrund von weit verbreiteten Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefäßen des Körpers (disseminierte intravasale Gerinnung), die tödlich sein können.

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

- Gefäßkrankungen der Leber (zu den Symptomen gehören Bauchschmerzen und Schwellungen, Gewichtszunahme und Gewebeschwellungen an den Füßen, Knöcheln oder anderen Körperteilen).

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

- Entzündung der Blutgefäße (allergische Vaskulitis)
- Autoimmunreaktion, die zu einer Verminderung aller Blutzelllinien führt (Autoimmunpanzytopenie), Panzytopenie
- Krämpfe (unkontrolliertes Zittern)
- Krämpfe im Hals, die Atembeschwerden verursachen,

- Abnormaler Herzrhythmus (QT-Verlängerung), der im Elektrokardiogramm (EKG) sichtbar ist und tödlich sein kann,
- Muskelschmerzen und -schwellungen in Verbindung mit Schwäche, Fieber oder rot-braunem Urin (Symptome einer Muskelschädigung, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird), die tödlich sein kann,
- Dunkel gefärbter/teeriger Stuhl (Symptome eines Magen-Darm-Geschwürs mit möglicher Blutung oder Perforation), das tödlich sein kann,
- Verminderte Durchblutung des Darms/Darms (Darmschämie), die tödlich sein kann.
- 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 neuer Krebserkrankungen, wie zum Beispiel Leukämie, wenn diese mit Oxaliplatin in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt wurden
- abnorme, nicht krebsartige Leberknötchen (fokale noduläre Hyperplasie).

#### 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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 20  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller

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

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich Österreich	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion 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 Tschechische Republik	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор 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 Spanien	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perusión EFG
Finnland	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankreich	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Ungarn Irland Italien	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Lettland Litauen Malta Niederlande Polen	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal Rumänien Schweden	Oxaliplatin Accord Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.



#### 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 krankenhausbölicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für die Entsorgung von Sondermüll vernichtet werden.