

Oxaliplatin Tillomed 5 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: **Oxaliplatin**

Nach deutschem
Arzneimittel-Standard

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antineoplastische Mittel, Platin-haltige Verbindungen,
ATC-Code: L01XA03

Anwendungsgebiete

Oxaliplatin ist angezeigt zur:

- Adjuvante Behandlung eines Kolonkarzinoms des Stadiums III (Dukes C) nach vollständiger Entfernung des primären Tumors
- Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms.

Oxaliplatin Tillomed in der Durchstechflasche

20 ml / 100 mg	PZN 12571452
40 ml / 200 mg	PZN 12571469



Aussehen

- Klare, farblose Flüssigkeit

Aufbewahrung

- Lagerstabilität: 3 Jahre
- Lagerbedingungen: im Umkarton
- Ausschluss von Tageslicht. Nicht einfrieren.

Hinweise zur Applikation

- Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen Lösungen verdünnen
- Die Oxaliplatin-Infusion muss immer vor der Verabreichung von 5-Fluorouracil erfolgen

Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- Glukose-Lösung 5 %

Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität

5%iger Glucoselösung

- Bis 4 Std. bei 25 °C

Dichte: 0,999 g/ml

PH-Wert: 4,0–7,0

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Anforderungen. Sollten keine solcher Richtlinien vorhanden sein, sollte die Lösung in einer Weise entsorgt werden, die der toxischer Chemikalien entspricht.

INHABER DER ZULASSUNG:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106 E-Mail: bestellung@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de

Oxaliplatin Tillomed 5 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung

WIRKSTOFF: Oxaliplatin

ZUSAMMENSETZUNG: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin. Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Oxaliplatin Tillomed wird in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (FA) angewendet: Zur adjuvanten Behandlung eines Kolonkarzinoms des Stadiums III (Dukes C) nach vollständiger Entfernung des primären Tumors und zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen Oxaliplatin oder einen der sonstigen Bestandteile. Stillzeit. Patienten, die vor Beginn der ersten Anwendung eine Myelosuppression aufweisen, belegt durch eine Neutrophilenzahl $<2 \times 10^9/l$ und/oder Thrombozytenzahl $<100 \times 10^9/l$; Patienten, die vor Beginn der ersten Anwendung eine periphere sensorische Neuropathie mit Funktionseinschränkung aufweisen; Patienten, mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance $<30 \text{ ml/min}$). **NEBENWIRKUNGEN:** Die häufigsten Nebenwirkungen von Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil/Folinsäure (5-FU/FA) waren gastrointestinal (Diarröh, Übelkeit, Erbrechen und Mukositis), hämatologisch (Neutropenie, Thrombopenie) und neurologisch (akute und dosisabhängige kumulative peripher sensorische Neuropathie). Die im Folgenden aufgeführten Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die aufgeführten Daten zur Häufigkeit der Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms und zur adjuvanten Therapie (416 bzw. 1.108 eingeschlossene Patienten im Behandlungsarm Oxaliplatin + 5-FU/FA) sowie aus Erfahrungen nach Markteinführung. **Untersuchungen:** Sehr häufig: Leberenzymanstieg, Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut, Bilirubinanstieg im Blut, Anstieg der Laktatdehydrogenase im Blut, Gewichtszunahme (adjuvante Behandlung). Häufig: Kreatinin-Anstieg im Blut, Gewichtsabnahme (metastasierende Erkrankung). **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Sehr häufig: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie. Häufig: Febrile Neutropenie. Selten: Immunallergische Thrombozytopenie, Hämolytische Anämie. Nicht bekannt: Autoimmun-bedingte Panzytopenie. **Erkrankungen des Nervensystems:** Sehr häufig: Periphere sensorische Neuropathie, Sensorische Störungen, Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen. Häufig: Schwindel, Motorische Neuritis, Meningismus. Selten: Dysarthrie, Reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS oder PRES). Augenerkrankungen: Häufig: Konjunktivitis, Sehstörung. Selten: Transiente Sehkraftverschlechterung, Gesichtsfeldeinschränkungen, Optikusneuritis, Transienter Sehverlust – nach Behandlungsabbruch reversibel. **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:** Gelegentlich: Ototoxizität. Selten: Taubheit. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums:** Sehr häufig: Dyspnoe, Husten, Epistaxis. Häufig: Schluckauf, Lungenembolie. Selten: Interstitielle Lungenerkrankung – manchmal tödlich, Pulmonale Fibrose. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Sehr häufig: Übelkeit, Diarröh, Erbrechen, Stomatitis/Mukositis, Bauchschmerzen, Obstipation. Häufig: Dyspepsie, Gastroösophagealer Reflux, Gastrointestinale Blutung, Rektale Blutung. Gelegentlich: Ileus, Darmobstruktion. Selten: Colitis – einschließlich *Clostridium difficile* Diarröh, Pankreatitis. **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Häufig: Hämaturie, Dysurie, Anormale Miktionshäufigkeit. **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Sehr häufig: Hauterkrankungen, Alopezie. Häufig: Exfoliation (z. B. hand- und Fuß-Syndrom), Erythematöser Hautausschlag, Hautausschlag, Hyperhidrose, Nagelveränderungen. Nicht bekannt: Hyper-sensitivitäts-vaskulitis. **Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen:** Sehr häufig: Rückenschmerzen, Häufig: Arthralgie, Knochenschmerzen. **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Sehr häufig: Anorexie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, Hypernatriämie. Häufig: Dehydratation. Gelegentlich: Metabolische Azidose. **Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Sehr häufig: Infektion. Häufig: Rhinitis, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenische Sepsis. **Gefäßerkrankungen:** Häufig: Hämorrhagie, Flush, Tiefe Venenthrombose, Hypertonie. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Sehr häufig: Müdigkeit, Fieber, Asthenie, Schmerzen, Reaktion an der Injektionsstelle. Erkrankungen des Immunsystems: Sehr häufig: Allergie/allergische Reaktion. **Psychiatrische Erkrankungen:** Häufig: Depression, Schlaflosigkeit. Gelegentlich: Nervosität. **WARNHINWEIS:** Das verdünnte Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln im gleichen Infusionsbeutel oder in der gleichen Infusionsleitung gemischt werden. Oxaliplatin kann zusammen mit Folinsäure über einen Y-Zugang verabreicht werden. NICHT mit alkalischen Arzneimitteln oder Lösungen, speziell mit 5-Fluorouracil, Folinsäure-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. Oxaliplatin NICHT mit Kochsalzlösung oder anderen Lösungen verdünnen, die Chloridionen enthalten (einschließlich Calcium-, Kalium- oder Natriumchlorid). NICHT mit aluminiumhaltigen Injektionsmaterialien verwenden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen den Fachinformationen.

STAND: März 2019

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: bestellung@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed