Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin. 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 50 mg Oxaliplatin. 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 100 mg Oxaliplatin. 40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 200 mg Oxaliplatin. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:
Oxaliplatin Kabi in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (FA) ist angezeigt zur adjuvanten Behandlung eines Kolonkarzinoms des Stadiums III (Dukes C) nach vollständiger Entfernung des primären Tumors, zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms.

Gegenanzeigen:
Oxaliplatin ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Oxaliplatin oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile; in der Stillzeit; die vor Beginn der ersten Anwendung eine Myelosuppression, belegt durch Neutrophilenzahlen < 2 x 10^9/l und/oder Thrombozytenzahlen < 100 x 10^9/l, haben, mit einer peripheren sensorischen Neuropathie mit Funktionseinschränkung vor Beginn der ersten Anwendung; mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin- Clearance weniger als 30 ml/min) (siehe Abschnitt 5.2).

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere antineoplastische Mittel – Platinhaltige Verbindungen.

ATC-Code:
L01XA03.

Liste der sonstigen Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:
August 2022.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.