

02.11.2023

Informationsbrief zu Oxaliplatin HEXAL® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Risiko der fokalen nodulären Hyperplasie sowie zur Wechselwirkung zwischen Oxaliplatin und Lebendvakzinen**Oxaliplatin HEXAL® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

1 x 50 mg / 10 ml, 1 x 100 mg / 20 ml; 1 x 200 mg / 40 ml; Durchstechflasche

PZN 06432485, Ch-Bez.: MV7532, MN4197, MG3601, 101461

PZN 06432516, Ch-Bez.: MR2462, MR2463, MJ6002

PZN 06432539, Ch-Bez.: MP1455, MP1456, MP1457, MP1458, MP1460, MC7479, MJ5996,
MJ5998, 101531, 101532

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Regierung von Oberbayern möchte Sie die Hexal AG darüber informieren, dass die Produktinformationen zu Oxaliplatin HEXAL® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Zulassungsnummer: 80373.00.00) als Ergebnis der wissenschaftlichen Bewertung im Rahmen eines PSUSA-Verfahrens durch die Hexal AG aktualisiert werden müssen, um die folgenden Wechselwirkungen und Nebenwirkungen aufzunehmen:

- Wechselwirkungen zwischen Oxaliplatin und Lebendimpfstoffen sowie abgeschwächten Impfstoffen in Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) „Immunsuppressive Wirkungen/erhöhte Anfälligkeit für Infektionen“ und unter Abschnitt 4.5 (Wechselwirkungen) "Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen sollte bei Patienten, die Oxaliplatin erhalten, vermieden werden". Totimpfstoffe und inaktivierte Impfstoffe dürfen angewendet werden, jedoch kann das Ansprechen auf diese Impfstoffe vermindert sein.

Hintergrund ist, dass Tumorpatienten im Allgemeinen anfälliger für durch Impfungen vermeidbare Infektionen sind. Entweder durch ein erhöhtes Risiko aufgrund der Tumorerkrankung selbst oder durch die immunsuppressive Behandlung. Während einer Tumorthherapie oder Therapie mit Immunsuppressiva besteht jedoch das Risiko einer Erkrankung durch Lebendimpfstoffe (attenuierte Impfviren).

- Die Nebenwirkung „fokale noduläre Hyperplasie“ (FNH) wird in Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) der Fachinformation und entsprechend in die Gebrauchsinformation aufgenommen. Bei FNH handelt es sich um gutartige Wucherungen in der Leber, die in der Regel zufällig entdeckt werden.

Die Hexal AG hat festgestellt, dass die genannten Risikoinformationen noch nicht in den Abschnitten 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.5 (Wechselwirkungen) bzw. 4.8. (Nebenwirkungen) der Fachinformation und in den Abschnitten 2

(„Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Oxaliplatin verabreicht wird?“) und 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) der Gebrauchsinformation enthalten sind.

Die Fachinformation und die Packungsbeilage des betroffenen Arzneimittels Oxaliplatin HEXAL® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Zulassungsnummer: 80373.00.00) wird zeitnah entsprechend aktualisiert.

Sie können die derzeit gültigen Gebrauchs- und Fachinformation unter folgenden Links abrufen, nach Aktualisierung dieser, werden automatisch die angepassten Dokumente zur Verfügung stehen:

https://www.hexal.biz/praeparate/dokumente/fi/fi-51014783_spc_it-1648018211.pdf

https://www.hexal.biz/praeparate/dokumente/gi/gi-oxaliplatin_hx-1638959907.pdf

Diese Maßnahme dient der Sicherstellung der Versorgung mit Oxaliplatin-haltigen Arzneimitteln und der Vermeidung eines Versorgungsengpasses.

Bitte berücksichtigen Sie diese aktuelle Information bei der Anwendung von Oxaliplatin HEXAL® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und informieren Sie bei Bedarf Ihre Patienten entsprechend.

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@hexal oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-0.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Hexal AG