

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oxaliplatino Pfizer 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Oxaliplatino
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Oxaliplatino Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Oxaliplatino Pfizer
3. Come usare Oxaliplatino Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxaliplatino Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Oxaliplatino Pfizer e a cosa serve

Il principio attivo di Oxaliplatino Pfizer è l'oxaliplatino. Oxaliplatino è un medicinale antitumorale che contiene platino.

Oxaliplatino viene usato per trattare il cancro dell'intestino crasso (trattamento del cancro al colon stadio III dopo resezione completa del tumore primario, del cancro metastatico di colon e retto). Oxaliplatino è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali chiamati 5-fluorouracile e acido folinico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Oxaliplatino Pfizer

Non usi Oxaliplatino Pfizer se:

- Lei è allergico all'oxaliplatino o agli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Sta allattando al seno
- Il numero delle sue cellule ematiche è già basso
- Già accusa formicolio e torpore alle dita delle mani e/o dei piedi, e ha difficoltà ad espletare movimenti fini, come abbottonarsi gli abiti
- Soffre di gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Oxaliplatino Pfizer:

- Se ha mai accusato reazioni allergiche ad altri farmaci che contengono platino come il carboplatino o il cisplatino. Durante l'infusione di oxaliplatino possono manifestarsi reazioni allergiche.
- Se soffre di problemi renali moderati o lievi.
- Se soffre di qualsiasi tipo di problema epatico.

- Se ha o ha sofferto di disturbi al cuore come per esempio un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT, un battito cardiaco irregolare, o una storia familiare di problemi al cuore.

Altri medicinali e Oxaliplatino Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- Non si raccomanda una gravidanza durante la terapia con oxaliplatino. E' necessario fare uso di un efficace metodo di contraccezione durante la terapia e per 4 mesi dopo la sua sospensione.
- Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, è molto importante discuterne con il medico **prima** di sottoporsi a qualsiasi trattamento.
- Se inizia una gravidanza nel corso del trattamento, deve informarne immediatamente il medico.

Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con oxaliplatino.

Fertilità

Oxaliplatino può avere un effetto anti-fertilità, che può essere irreversibile. I pazienti di sesso maschile devono chiedere chiarimenti riguardo alla conservazione dello sperma prima di sottoporsi alla terapia.

Si consiglia ai pazienti di sesso maschile di non concepire per tutta la durata del trattamento e sino a 6 mesi dalla sua conclusione e di adottare misure opportune contraccettive durante questo periodo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con oxaliplatino può causare un elevato rischio di capogiri, nausea e vomito ed altri sintomi neurologici che influenzano l'andatura e l'equilibrio. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare macchinari. Se ha problemi alla vista mentre prende oxaliplatino, non guidi, non utilizzi macchinari pesanti e non intraprenda attività pericolose.

3. Come usare Oxaliplatino Pfizer

Riservato agli adulti.

Oxaliplatino deve essere somministrato esclusivamente a pazienti adulti.

Dosaggio

La dose di oxaliplatino dipende dall'area della sua superficie corporea.

Questa viene calcolata partendo dal suo peso e dalla sua altezza.

La dose normalmente impiegata negli adulti, compresi gli anziani, è di 85 mg/m² di area di superficie corporea. La dose somministrata dipende anche dal risultato degli esami del sangue e dal riscontro o meno di effetti collaterali da oxaliplatino in precedenti trattamenti.

Modo e via di somministrazione

- Oxaliplatino Le sarà prescritto da uno specialista nella cura dei tumori.
- Lei sarà trattato da un professionista sanitario che preparerà la dose corretta di oxaliplatino.
- Oxaliplatino viene somministrato mediante un'iniezione lenta in vena (come infusione endovenosa) nell'arco di un periodo di tempo pari a 2-6 ore.

- Oxaliplatino le sarà somministrato contemporaneamente all'acido folinico e prima dell'infusione del 5-fluorouracile.

Frequenza della somministrazione

Normalmente le sarà somministrata un'infusione ogni 2 settimane.

Durata del trattamento

La durata del trattamento sarà definita dal medico. Dopo asportazione completa del tumore, la terapia durerà al massimo 6 mesi.

Se viene somministrato Oxaliplatino Pfizer in quantità maggiore del necessario:

Dal momento che il medicinale viene somministrato da parte di professionisti sanitari, è improbabile quindi che venga somministrato in difetto o in eccesso. In caso di sovradosaggio, potrebbero aumentare gli effetti collaterali che il medico tratterà in maniera adeguata.

In caso di dubbi sul trattamento, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se accusa un qualsiasi effetto indesiderato è importante che informi il medico prima del trattamento successivo.

In basso troverà descritti gli effetti indesiderati a cui potrebbe andare incontro.

Se nota uno degli eventi seguenti, informi immediatamente il medico:

- Ematomi anomali, sanguinamento o segni di infezioni come mal di gola e febbre elevata
- Diarrea persistente o grave o vomito
- Presenza di sangue o di particelle di colore caffè-marrone scuro nel vomito
- Stomatite/mucosite (labbra indolenzite o ulcerazioni del cavo orale)
- Sintomi respiratori inspiegabili come una tosse secca, difficoltà a respirare o crepitii
- Sintomi di una reazione allergica o anafilattica con segni improvvisi come eruzioni, prurito od orticaria sulla pelle, difficoltà a ingerire, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro affannoso o sibilante o difficoltà respiratorie, stanchezza estrema (potrebbe avere la sensazione di imminente svenimento). Nella maggior parte dei casi, questi sintomi si sono verificati durante l'infusione o subito dopo, ma reazioni allergiche ritardate sono state osservate ore o addirittura giorni dopo l'infusione.
- Un gruppo di sintomi quali mal di testa, modifiche della funzione mentale, convulsioni e anomalie visive da visione offuscata a perdita della vista (sintomi di una sindrome leucoencefalopatica posteriore reversibile, un raro disturbo neurologico)
- Grave affaticamento con una diminuzione del numero dei globuli rossi, e mancanza di respiro (anemia emolitica), da soli o in combinazione con una bassa conta piastrinica, lividi anomali (trombocitopenia) e una malattia ai reni in cui urina poco o non urina (sintomi della sindrome emolitica-uremica).

Altri effetti indesiderati noti di oxaliplatino sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Oxaliplatino può avere effetti sul sistema nervoso (neuropatia periferica). È possibile avvertire formicolio e/o insensibilità alle dita delle mani, dei piedi, intorno alla bocca oppure in gola; tali disturbi possono talvolta manifestarsi in associazione a crampi.

Questi effetti sono spesso indotti dall'esposizione al freddo, per es. aprendo un frigorifero oppure tenendo in mano una bevanda fredda. Vi è pure la possibilità di fare fatica a eseguire compiti di precisione, come abbottonarsi i vestiti. Sebbene nella maggior parte dei casi tali sintomi si risolvano autonomamente in

maniera completa, è possibile che, dopo la fine della terapia, si osservi la persistenza di sintomi legati a neuropatia sensoriale periferica.

Alcuni soggetti hanno avvertito una sensazione di formicolio simile a una scossa che si sposta lungo le braccia o il tronco quando, il collo viene flesso.

- Oxaliplatino può talvolta provocare una fastidiosa sensazione a livello della gola, in particolare durante la deglutizione, e dare la sensazione di avere il respiro corto. Quest'ultima circostanza, se si verifica, si osserva durante o entro alcune ore dall'infusione e può essere indotta da esposizione al freddo. Sebbene non sia piacevole, non durerà a lungo e scomparirà senza che si renda necessario alcun ulteriore trattamento. In conseguenza di ciò, il medico potrà decidere di variare la terapia.
- Oxaliplatino può causare diarrea, leggera nausea (sensazione di malessere) e vomito (malessere) tuttavia, per prevenire il malessere, di solito, il medico le somministra prima del trattamento un farmaco, che può esserle somministrato anche dopo la conclusione del trattamento.
- Oxaliplatino causa una temporanea riduzione nel numero delle cellule del sangue. La riduzione dei globuli rossi può causare anemia (una riduzione dei globuli rossi), sanguinamento anomalo o contusione (dovuti all'abbassamento nel numero delle piastrine). L'abbassamento dei globuli bianchi può renderla più sensibile alle infezioni. Il medico La sottoporrà a prelievi del sangue al fine di controllare il numero delle cellule in esso contenute prima di iniziare la terapia e prima di ogni ciclo successivo.
- Sensazione di fastidio nei pressi o in corrispondenza del sito di iniezione durante l'infusione.
- Febbre, brividi febbrili (tremori), stato di leggero o grave affaticamento, dolore corporeo.
- Modifiche nel peso corporeo, perdita o mancanza di appetito, alterazioni del gusto, stipsi.
- Mal di testa, dolori alla schiena.
- Gonfiore dei nervi connessi con i muscoli, rigidità del collo, strane sensazioni a livello della lingua con possibilità di alterazioni nella capacità di parola, stomatiti/mucositi (irritazioni delle labbra oppure ulcere in bocca).
- Dolore di stomaco.
- Sanguinamento anomalo, comprese perdite di sangue dal naso.
- Tosse, difficoltà di respirazione.
- Reazioni allergiche, eruzioni cutanee che possono presentare cute arrossata, e che prude, lieve perdita dei capelli (alopecia).
- Alterazione dei test ematici incluse quelle correlate a una anomala funzionalità epatica.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezione dovuta a una riduzione dei globuli bianchi.
- Riduzione dei globuli bianchi con febbre superiore ai 38,3°C o una febbre prolungata superiore ai 38°C per più di 1 ora (neutropenia febbrile).
- Infezione grave del sangue associata a una riduzione dei globuli bianchi (sepsi neutropenica), che può essere fatale.
- Indigestione e pirosi esofagea, singhiozzo, arrossamenti, capogiri.
- Aumento della sudorazione, alterazioni ungueali, desquamazione della pelle.
- Dolori al petto.
- Alterazioni polmonari e naso che cola.
- Dolore alle articolazioni e alle ossa.
- Dolore al passaggio delle urine e alterazione della funzionalità renale, modifiche della frequenza urinaria, disidratazione.
- Sangue nelle urine/feci, gonfiore delle vene, coaguli nei polmoni.
- Pressione sanguigna alta.
- Depressione e insonnia.
- Congiuntivite e problemi alla vista.
- Livelli di calcio nel sangue diminuiti.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Grave infezione del sangue (sepsi), che può essere fatale.

- Blocco o gonfiore dell'intestino.
- Nervosismo.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Perdita dell'udito.
- Cicatrizzazione e ispessimento dei polmoni con difficoltà di respirazione, talvolta fatale (malattia polmonare interstiziale).
- Perdita della vista temporanea e reversibile.

Sanguinamento inatteso o lividi dovuti a coaguli di sangue diffusi in tutti i piccoli vasi sanguigni corporei (coagulazione intravascolare disseminata) che può essere fatale.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Presenza di sangue o di particelle di colore caffè-marrone scuro nel vomito.
- Malattia renale in cui urina poco o non urina (sintomi di insufficienza renale acuta).
- Patologie vascolari del fegato.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni) allergica.
- Reazione autoimmune che determina la riduzione di tutte le linee cellulari ematiche (pancitopenia autoimmune).
- Infezione grave del sangue e pressione bassa (shock settico), che può essere fatale.
- Convulsioni (movimenti incontrollati del corpo).
- Spasmi alla gola che causano difficoltà respiratorie.
- Grave affaticamento con una diminuzione dei globuli rossi, mancanza di respiro (anemia emolitica), da solo o in combinazione con una bassa conta piastrinica, e malattia ai reni in cui urina poco o non urina (sintomi della sindrome emolitica-uremica), che potrebbe essere fatale.
- Ritmo cardiaco anomalo (prolungamento dell'intervallo QT), rilevabile con l'elettrocardiogramma (ECG), che può essere fatale.
- Dolore muscolare e gonfiore in associazione a debolezza, febbre, o urine marrone-rosse (sintomi di danno muscolare chiamato rhabdomiolisi), che può essere fatale.
- Dolore addominale, nausea, vomito con sangue o vomito che assomiglia al "fondo di caffè", o feci di colore scuro /catrame (sintomi di un'ulcera gastrointestinale con potenziale sanguinamento o perforazione), che possono essere fatali.
- Diminuito flusso sanguigno all'intestino (ischemia intestinale), che può essere fatale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxaliplatino Pfizer

Conservare al di sotto dei 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e della scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione diluita deve essere immediatamente utilizzata. La stabilità chimico e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore tra 2°C e 8°C e per 6 ore a 25°C. Se non utilizzata immediatamente i tempi e le

modalità di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono maggiori di 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Oxaliplatino non deve venire a contatto con gli occhi o con la cute. In caso di spandimento accidentale informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Quando l'infusione è terminata, oxaliplatino sarà cautamente smaltito dal medico o dall'infermiere.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Oxaliplatino Pfizer

- Il principio attivo è l'oxaliplatino
Un millilitro di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino.
10 millilitri di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino.
20 millilitri di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino.
40 millilitri di concentrato per soluzione per infusione contengono 200 mg di oxaliplatino.
- Gli altri componenti sono l'acido tartarico, l'idrossido di sodio e l'acqua per preparazioni iniettabili.

Come si presenta Oxaliplatino Pfizer e contenuto delle confezioni

Oxaliplatino Pfizer si presenta nella forma di concentrato per soluzione per infusione (una soluzione concentrata che è diluita per preparare una soluzione che viene poi somministrata per infusione lenta). Ogni millilitro (ml) di soluzione contiene 5 milligrammi (mg) di oxaliplatino. È una soluzione trasparente, incolore contenuta in contenitori di vetro denominati flaconi, contenenti 50 mg (10 ml), 100 mg (20 ml) e 200 mg (40 ml) di oxaliplatino. I flaconi sono rivestiti da una plastica protettiva che riduce il rischio di spargimento in caso di rottura del flacone – noti con il termine ONCO-TAIN®. I flaconi sono disponibili in confezioni singole.

La soluzione viene poi diluita in soluzione di glucosio al 5% e può poi essere somministrata per infusione endovenosa attraverso un gocciolatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Oxaliplatin Pfizer 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgium:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Cyprus:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Czech Republic:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
Denmark:	Oxaliplatin Hospira
Estonia:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Finland:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
France:	Oxaliplatine Hospira, 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Greece:	Oxaliplatin/Hospira
Hungary:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iceland:	Oxaliplatin Hospira
Ireland:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italy:	Oxaliplatino Pfizer

Latvia:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lithuania:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg:	Oxaliplatine Hospira, 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Netherlands:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norway:	Oxaliplatin Hospira
Portugal:	Oxaliplatina Pfizer
Slovak Republic:	Oxaliplatina Hospira 5 mg/ml infúzny koncentrát
Spain:	OXALIPLATINO HOSPIRA 5 mg/ml concentrado para solución para perfusion EFG
Sweden:	Oxaliplatin Hospira
United Kingdom:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono riservate ai solo medici e professionisti sanitari:

ISTRUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO E MANIPOLAZIONE

Come per ogni altro agente potenzialmente tossico, le soluzioni di oxaliplatino devono essere manipolate e preparate con attenzione.

Istruzioni per la manipolazione

La manipolazione di questo farmaco citotossico da parte del personale sanitario richiede un insieme di precauzioni per assicurare la protezione di chi compie la manipolazione e dell'ambiente in cui lavora.

La preparazione di soluzioni iniettabili di farmaci citotossici deve essere eseguita solo da personale specializzato e addestrato, che conosce i farmaci utilizzati e che operi in condizioni tali da garantire l'integrità del prodotto medicinale, la protezione dell'ambiente e, in particolare, la protezione del personale addetto alla manipolazione dei medicinali conformemente alle direttive ospedaliere. Tutto ciò richiede un'area di preparazione, locale dedicato, dedicata a questo scopo. In questo locale è proibito fumare, mangiare o bere.

Il personale deve essere fornito di materiali adatti per la manipolazione, come camici a maniche lunghe, maschere di protezione, copricapo, occhiali protettivi, guanti sterili monouso, tappetini di protezione per l'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.

Le feci e il vomito devono essere maneggiati con attenzione.

Le donne in stato di gravidanza devono essere avvertite di evitare di maneggiare i farmaci citotossici.

Qualsiasi contenitore rotto deve essere trattato con le stesse precauzioni e manipolato come rifiuto contaminato. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti e raccolti in contenitori rigidi etichettati a questo scopo. Vedere oltre il sottoparagrafo "Smaltimento dei rifiuti".

In caso di contatto accidentale della cute con la soluzione concentrata di oxaliplatino o con la soluzione infusione, sciacquarla immediatamente e accuratamente con acqua.

In caso di contatto accidentale delle membrane mucose con la soluzione concentrata di oxaliplatino o con la soluzione infusione, sciacquarle immediatamente e accuratamente con acqua.

Speciali precauzioni di somministrazione

- NON utilizzare materiale per iniezione contenente alluminio
- NON somministrare il prodotto non diluito

- Usare solo solventi costituiti da soluzioni per infusione di glucosio al 5%. NON diluire per l'infusione impiegando soluzioni contenenti sodio cloruro o altre soluzioni contenenti cloruri
- NON miscelare insieme ad altri farmaci nella stessa sacca di infusione e non somministrare contemporaneamente ad altri farmaci nella stessa linea di infusione
- NON miscelare con soluzioni alcaline o con farmaci alcalini, in particolare 5-fluorouracile, acido folinico contenente l'eccipiente trometamolo, né con altri farmaci a base di sali di trometamolo. I farmaci o le soluzioni alcaline hanno un effetto negativo sulla stabilità dell'oxaliplatino.

Istruzioni per l'uso con acido folinico (FA) (come folinato di calcio o folinato disodico)

L'oxaliplatino 85 mg/m², per infusione endovenosa in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% viene somministrato contemporaneamente all'infusione endovenosa di acido folinico (FA) in soluzione glucosata 5%, in 2-6 ore, utilizzando una linea a Y posta immediatamente prima del sito di iniezione. Questi due medicinali non devono essere messi insieme nella stessa sacca di infusione. L'acido folinico (FA) non deve contenere tra gli eccipienti trometamolo e deve essere diluito solo in soluzioni isotoniche di glucosio 5%, e mai in soluzioni alcaline né in soluzioni contenenti sodio cloruro né in soluzioni contenenti cloruri.

Istruzioni per l'uso con 5-fluorouracile (5-FU)

L'oxaliplatino deve essere somministrato sempre prima delle fluoropirimidine – ad esempio 5-fluorouracile (5-FU). Dopo la somministrazione di oxaliplatino, lavare la linea di infusione e solo successivamente somministrare 5-fluorouracile (5-FU).

Per informazioni aggiuntive sui medicinali impiegati in associazione con oxaliplatino, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di questi farmaci .

- USARE SOLO i solventi raccomandati (vedere oltre)
- Le eventuali soluzioni concentrate con evidenti segni di precipitato non devono essere utilizzate e vanno distrutte conformemente alle linee guida sulla distruzione dei rifiuti tossici (vedere oltre).

Concentrato per soluzione per infusione

Esaminare visivamente la soluzione prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide, senza particelle visibili. Il medicinale è da usarsi una sola volta. Tutte le soluzioni infusionali non utilizzate devono essere eliminate.

Diluizione per l'infusione endovenosa

Prelevare dal(i) flaconcino(i) la quantità richiesta di soluzione concentrata e poi diluire con 250-500 ml di una soluzione glucosata al 5% in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino non inferiore a 0,2 mg/ml e fino 0,7 mg/ml. L'intervallo di concentrazione entro il quale è stata dimostrata la stabilità chimico fisica dell'oxaliplatino è compreso tra 0,2 mg/ml e 1,3 mg/ml.

Somministrare per infusione endovenosa.

A seguito delle diluizioni in glucosio al 5%, la stabilità chimico e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore tra 2°C e 8°C e per 6 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il preparato per l'infusione deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non avvenga in condizioni controllate e validate di asepsi.

Esaminare visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide, senza particelle visibili. Questo medicinale è solo per uso singolo. Eventuali residui di soluzione per infusione devono essere scartati.

Per la diluizione del concentrato, NON utilizzare MAI soluzioni di sodio cloruro né soluzioni contenenti cloruri.

La compatibilità dell'oxaliplatino in soluzione per infusione è stata valutata mediante set di somministrazione rappresentativi, a base di PVC.

Infusione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede pre-idratazione.

L'oxaliplatino diluito in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5%, così da ottenere una concentrazione non inferiore a 0,2 mg/ml, deve essere infuso o per via venosa periferica, o per via venosa centrale in un arco di tempo compreso tra le 2 e le 6 ore. Quando l'oxaliplatino è somministrato con 5-fluorouracile, l'infusione dell'oxaliplatino deve precedere quella di 5-fluorouracile.

Smaltimento dei rifiuti

I residui del medicinale e qualsiasi materiale utilizzato per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti conformemente alle procedure standard ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti citotossici, in osservanza delle leggi in vigore riguardanti lo smaltimento dei rifiuti tossici pericolosi.