

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Oxaliplatino

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Oxaliplatino Teva 5 mg/ml e a cosa serve

Il principio attivo di Oxaliplatino Teva 5 mg/ml è l'oxaliplatino.

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

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml è un antineoplastico, ovvero un farmaco anticancro e contiene platino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Oxaliplatino Teva 5 mg/ml

Non usi Oxaliplatino Teva 5 mg/ml:

- se è **allergico** ad oxaliplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se sta **allattando** (vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"),
- se ha già **un numero ridotto di cellule del sangue**,
- se avverte già **formicolio e ha una ridotta sensibilità** alle dita di mani e/o piedi, e ha difficoltà a svolgere compiti delicati, come ad esempio abbottonare gli indumenti,
- se soffre di **gravi disturbi renali**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Oxaliplatino Teva 5 mg/ml:

- se in passato ha manifestato una reazione **allergica** nei confronti di medicinali contenenti platino, come ad esempio il carboplatino o il cisplatino. Si possono verificare reazioni allergiche durante qualsiasi infusione di oxaliplatino.
- se soffre di **disturbi renali moderati o lievi**,
- se soffre di disturbi epatici, o se riscontra delle anomalie nei risultati del test della funzionalità epatica durante il trattamento,
- 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.

Informi immediatamente il medico ogniqualvolta avverte uno dei sintomi qui di seguito riportati. Il medico potrebbe doverla trattare per questi eventi. Il medico potrebbe ridurre la dose di Oxaliplatino Teva 5 mg/ml, o ritardare o interrompere il trattamento con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.

- Informi il medico se, durante il trattamento, avverte una fastidiosa sensazione alla gola, in particolare quando deglutisce, ed ha una sensazione di affanno.
- Informi il medico se ha problemi ai nervi delle mani o dei piedi, come torpore o formicolio, o una diminuzione della sensibilità alle mani o ai piedi.
- Informi il medico se ha mal di testa, un'alterazione delle funzioni mentali, convulsioni e anomalie della vista da visione sfuocata a perdita della vista.
- Informi il medico se si sente male o sta male (nausea o vomito).
- Informi il medico se ha una diarrea grave.
- Informi il medico se ha male alle labbra o presenta ulcere alla bocca (mucositi/stomatiti).
- Informi il medico se ha diarrea, o una diminuzione dei globuli bianchi o delle piastrine. Il medico potrebbe ridurre la dose di Oxaliplatino Teva 5 mg/ml o ritardare il trattamento con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.
- Informi il medico se ha sintomi respiratori inspiegabili come tosse, o difficoltà a respirare. Il medico potrebbe interrompere il trattamento con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.
- Informi il medico se prova un'estrema stanchezza, mancanza di respiro, o se sviluppa una malattia ai reni in cui urina poco o non urina (sintomi di insufficienza renale acuta).
- Informi immediatamente il medico, se ha febbre (temperatura maggiore o uguale ai 38°C), o brividi, possono essere segno di infezione. Potrebbe essere a rischio di sviluppare un'infezione del sangue.
- Informi il medico se ha febbre superiore ai 38°C. Il medico stabilirà se ha una riduzione dei globuli bianchi.
- Informi il medico se si verifica un inatteso sanguinamento o la comparsa di lividi (coagulazione intravascolare disseminata), poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni corporei.
- Informi immediatamente il medico se sviene (perdita di coscienza) o ha un battito cardiaco irregolare mentre sta assumendo Oxaliplatino Teva 5 mg/ml, poiché questo può essere segno di una seria condizione cardiaca.
- Informi il medico se avverte dolori muscolari e gonfiore in associazione a debolezza, febbre o urine marroni-rosse. Questi potrebbero essere segni di danno muscolare (rabbdomiolisi) e potrebbero portare a problemi ai reni o ad altre complicanze.
- Informi il medico se ha dolore addominale, nausea, vomito con sangue o vomito che assomiglia a "fondo di caffè", o feci di colore scuro/catrame, poiché possono essere segni di un'ulcera dell'intestino (ulcera gastrointestinale con potenziale sanguinamento o perforazione).
- Informi il medico se ha dolore addominale (alla pancia), diarrea con sangue, e nausea e/o vomito, che possono essere causati da una riduzione del flusso di sangue alla parete addominale (ischemia intestinale).

Altri medicinali e Oxaliplatino Teva 5 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli acquistabili senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- Non si raccomanda una gravidanza durante la terapia con oxaliplatino, quindi è necessario fare uso di un efficace metodo di contraccezione. Le pazienti di sesso femminile devono adottare opportune misure contraccettive 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

- Nel corso della cura con oxaliplatino non deve allattare con latte materno.

Fertilità

- Oxaliplatino può avere un effetto anti-fertilità, che può essere irreversibile. I pazienti di sesso maschile possono chiedere raggugli 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 portare a un aumento del rischio di capogiri, nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere) ed altri sintomi neurologici che influiscono sul camminare e sul senso dell'equilibrio. Se avverte questi malesseri, non si metta alla guida e non utilizzi macchinari. Se manifesta problemi alla vista mentre è in trattamento con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml, non guidi veicoli, non utilizzi macchinari pesanti o non esegua attività pericolose.

3. Come usare Oxaliplatino Teva 5 mg/ml

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml è usato esclusivamente negli **adulti**.
Solamente per uso singolo.

Dose

La dose di Oxaliplatino Teva 5 mg/ml dipende dall'area della sua superficie corporea. Questa viene calcolata partendo dal suo peso e dalla sua altezza.

Per gli adulti, compresi gli anziani, la dose usuale è pari a 85 mg/m² dell'area della superficie corporea. La dose somministrata dipenderà anche dai risultati delle sue analisi del sangue e se lei ha già avuto in precedenza effetti indesiderati con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.

Modo e via di somministrazione

- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml le sarà prescritto da uno specialista nella cura dei tumori.
- Lei sarà trattato da un operatore sanitario professionale che preparerà la dose corretta di Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.
- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml viene somministrato mediante un'iniezione lenta in una delle sue vene (un'infusione endovenosa) nell'arco di un periodo di tempo pari a 2-6 ore.
- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml le sarà somministrato contemporaneamente all'acido folinico e prima dell'infusione del 5-fluorouracile.

Frequenza della somministrazione

Solitamente, è prevista un'infusione una volta ogni 2 settimane.

Durata del trattamento

La durata della terapia sarà determinata dal medico.

Dopo asportazione completa del tumore, la terapia durerà al massimo 6 mesi.

Se usa più Oxaliplatino Teva 5 mg/ml di quanto deve

Poiché questo farmaco è somministrato da personale sanitario qualificato è molto improbabile che lei possa riceverne una dose eccessiva o ridotta.

In caso di sovradosaggio potrà avvertire un incremento degli effetti indesiderati. Il suo medico potrà prescriverle il trattamento appropriato per questi effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio in merito al trattamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di prendere Oxaliplatino Teva 5 mg/ml

Il medico stabilirà quando dovrà assumere il farmaco. Se ritiene di avere saltato una dose, è necessario che contatti il medico al più presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora avvertisse qualsiasi effetto indesiderato, è importante che informi il medico prima di iniziare il trattamento successivo.

Più avanti troverà descritti gli effetti indesiderati a cui potrebbe andare incontro.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi **ne parli immediatamente con il medico**:

- Sintomi di una reazione allergica o anafilattica con segni improvvisi come eruzione, prurito od orticaria sulla pelle, difficoltà a ingerire, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro affannoso o sibilante o difficoltà di respirazione, 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.
- Ecchimosi anomale, sanguinamento o segni di infezione come mal di gola e febbre alta.
- Diarrea grave o persistente o vomito (stato di malessere).
- Presenza di sangue o di particelle di colore caffè-marrone scuro nel vomito.
- Stomatite/mucosite (piaghe sulle labbra o ulcere in bocca).
- Sintomi respiratori inspiegabili come tosse secca, difficoltà respiratoria, o crepitii.
- Una serie di sintomi quali mal di testa, alterata funzionalità mentale, convulsioni e alterazioni della vista, che possono variare dalla visione sfuocata alla perdita della vista (sintomi della sindrome di leucoencefalia posteriore reversibile, una rara malattia neurologica).
- 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 per la quale urina poco o non urina (tutti sintomi della sindrome emolitica-uremica).

Altri effetti indesiderati noti di Oxaliplatino 5 mg/ml sono:

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

- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml 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 indesiderati 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 quando, tenendo il collo flesso, li si tocca spostandosi lungo le braccia o il tronco.
- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml 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 Teva 5 mg/ml 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 Teva 5 mg/ml 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 ad un abbassamento nel numero delle piastrine). L'abbassamento dei globuli bianchi può renderla più sensibile alle infezioni.
Il suo 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 ad una anomala funzionalità epatica.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Infezione dovuta ad una riduzione dei globuli bianchi,
- Infezione grave del sangue associata a una riduzione dei globuli bianchi (sepsi neutropenica), che può essere fatale.
- Riduzione dei globuli bianchi con febbre > 38,3°C o una febbre prolungata > 38°C per più di 1 ora (neutropenia febbrile).
- 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 ed 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 alta.
- Depressione ed insonnia.
- Congiuntiviti e problemi alla vista.
- Livelli di calcio nel sangue diminuiti.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100)

- Grave infezione del sangue (sepsi), che può essere fatale.
- Blocco o gonfiore dell'intestino.
- Nervosismo.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1000)

- 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 ogni 10.000)

- Presenza di sangue o particelle di colore caffè-marrone scuro nel vomito.
- Malattie renali 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 allergica (infiammazione dei vasi sanguigni).
- Reazione auto-immune che porta a una riduzione delle linee cellulari del sangue (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.
- Sono stati riportati grave affaticamento con una diminuzione di 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 del 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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxaliplatino Teva 5 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare il flaconcino nella confezione esterna per tenerlo al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml non deve venire a contatto con occhi o pelle. In caso di rovesciamento accidentale, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Una volta terminata l'infusione, quello che rimane di Oxaliplatino Teva 5mg/ml deve essere eliminato con cautela dal medico o da un infermiere.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oxaliplatino Teva 5 mg/ml

- Il principio attivo è l'oxaliplatino; 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino Teva 5 mg/ml e contenuto della confezione

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml è una soluzione chiara incolore, quasi trasparente contenuta in un flaconcino di vetro trasparente con tappo in gomma in bromobutile, sigillo di alluminio e cappuccio a strappo in polipropilene.

4 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 20 mg di oxaliplatino
10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino
20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino.
40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 200 mg di oxaliplatino.

Ogni flaconcino è confezionato singolarmente in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. -Swensweg 5 - PO Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihály st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. Z o.o., - Mogilska 80 Str. - 31-546 Kraków (Polonia)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

| | |
|----------------|---|
| Belgium | Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Czech Republic | Oxaliplatin - Teva 5 mg/ml |
| Denmark | Oxaliplatin Teva |
| Estonia | Oxaliplatin-Teva 5mg/ml |
| France | Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Germany | Oxaliplatin-GRY® 5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Greece | Oxaliplatin Teva5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Hungary | Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Ireland | Oxaliplatin Pharmachemie 5 mg/ml, concentrate for solution for infusion |
| Italy | OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione |
| Latvia | Oxaliplatin-Teva 5mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lithuania | Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Luxembourg | Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion |
| Netherlands | Oxalisin 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Poland | Oxaliplatin Teva |
| Slovenia | Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Spain | Oxaliplatino TEVA 5mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Sweden | Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| United Kingdom | Oxaliplatin 5 mg/ml, concentrate for solution for infusion |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

GUIDA PER LA PREPARAZIONE DA UTILIZZARE CON OXALIPLATINO TEVA 5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante leggere l'intero contenuto di questa procedura prima di preparare Oxaliplatino Teva 5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione.

1. Formulazione

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è un liquido chiaro, incolore o quasi, contenente 5 mg/ml di oxaliplatino e 45 mg/ml di lattosio monoidrato in acqua per preparazioni iniettabili.

2. Presentazione

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml è fornito in un flaconcino monodose.

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml è una soluzione limpida, incolore o quasi, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente con tappo in gomma bromobutile, sigillo di alluminio e cappuccio a strappo

4 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 20 mg di oxaliplatino.

10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino.

20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino.

40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 200 mg di oxaliplatino.

Ogni confezione contiene un flaconcino di Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml come confezione in vendita:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Mantenere il flaconcino all'interno della confezione esterna, per tenerlo al riparo dalla luce.

Soluzione per infusione:

Dopo aver diluito il concentrato per la soluzione per infusione in glucosio al 5% (50 mg/ml), la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C-8°C e per 6 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il preparato per infusione dovrebbe essere utilizzato immediatamente.

Se il farmaco non viene utilizzato immediatamente, l'utente è responsabile dei tempi di conservazione e delle condizioni prima dell'uso, che non dovrebbero in ogni caso superare le 24 ore a 2°C -8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in un ambiente controllato e asettico.

Esaminare visivamente prima dell'uso. Si devono utilizzare solo soluzioni trasparenti e prive di particelle.

Il medicinale è unicamente monouso. Qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

3. Raccomandazioni per una manipolazione sicura

Come con ogni altro agente potenzialmente tossico, la preparazione e la manipolazione di soluzioni di oxaliplatino deve essere eseguita con cautela.

Istruzioni per la manipolazione

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

La preparazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere effettuata solo da personale specializzato e appositamente addestrato, che conosca i farmaci utilizzati e che operi in condizioni tali da garantire l'integrità del prodotto, la protezione dell'ambiente e, in particolare, la protezione del personale addetto alla manipolazione del medicinale, in accordo con le procedure dell'ospedale. Ciò richiede un'area di preparazione riservata a questo scopo, in cui sia vietato fumare, mangiare o bere.

Il personale deve disporre di materiale appropriato, in particolare camici a maniche lunghe, maschere di protezione, copricapo, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, tappetini di protezione per l'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.

Gli escrementi e il vomito devono essere maneggiati con precauzione.

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

Tutti i contenitori rotti devono essere trattati con le stesse precauzioni e considerati come rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti in contenitori rigidi predisposti all'uso. Vedere sotto il paragrafo "Smaltimento".

Se l'oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione o se la soluzione di oxaliplatino per infusione entra in contatto con la cute, le mucose o gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente la parte interessata con acqua.

Se l'oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione o se la soluzione di oxaliplatino per infusione entra in contatto con le membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente la parte interessata con acqua.

4. Preparazione per la somministrazione endovenosa

Precauzioni speciali per la somministrazione

- NON utilizzare materiale per iniezione contenente alluminio.
- NON somministrare il prodotto non diluito.
- Come diluente utilizzare SOLTANTO soluzione per infusione di glucosio 5% (50 mg/ml). NON diluire per l'infusione con cloruro di sodio o con qualsiasi altra soluzione contenente cloruri.
- NON miscelare con altri farmaci nella stessa sacca di infusione e non somministrare nella stessa linea di infusione.
- NON miscelare con prodotti medicinali o soluzioni alcaline, in particolare con 5-fluorouracile, con preparazioni di acido folinico che contengono trometamolo come eccipiente e sali di trometamolo di altri principi attivi. Medicinali alcalini o soluzioni alcaline influiranno negativamente sulla stabilità dell'oxaliplatino.

Istruzione per l'uso con acido folinico (come calcio folinato o disodio folinato)

L'infusione endovenosa di oxaliplatino 85 mg/m² in 250 - 500 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) può essere praticata nello stesso momento dell'infusione endovenosa di acido folinico, nell'arco di 2 - 6 ore, utilizzando una linea Y applicata immediatamente prima del sito di infusione. Questi due medicinali non devono essere miscelati nella stessa sacca di infusione. L'acido folinico non deve contenere trometamolo come eccipiente e deve essere diluito utilizzando soltanto soluzione di glucosio isotonica al 5% (50 mg/ml) mai soluzioni alcaline o soluzioni contenenti cloruro..

Istruzioni per uso con 5-fluorouracile

L'oxaliplatino deve essere sempre somministrato prima delle fluoropirimidine (cioè del 5-fluorouracile). Dopo la somministrazione di oxaliplatino, lavare la linea di infusione e poi somministrare 5-fluorouracile.

Per ulteriori informazioni riguardanti i farmaci da utilizzare con oxaliplatino, vedere i corrispondenti Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto.

- USARE SOLTANTO i solventi consigliati (vedere oltre).
- Devono essere usate soltanto soluzioni limpide senza particelle..

4.1 Preparazione della soluzione di infusione

Prelevare dal flaconcino(i) la quantità di soluzione richiesta e diluire in 250 ml fino a 500 ml di una soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) per ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra almeno 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. La stabilità fisico-chimica dell'oxaliplatino è stata dimostrata in un intervallo di concentrazione compreso tra 0,2 mg/ml e 2,0 mg/ml.

Somministrare per infusione endovenosa.

Dopo la diluizione in glucosio al 5% (50 mg/ml), la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2°C-8°C e per 6 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione dovrebbe essere utilizzata immediatamente. Se il farmaco non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione e delle condizioni prima dell'uso, che non dovrebbero in ogni caso superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in un ambiente controllato e asettico.

Esaminare visivamente prima dell'uso. Si devono utilizzare solo soluzioni trasparenti e prive di particelle.

Il medicinale è unicamente monouso. Qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere eliminata (vedere la sezione "Smaltimento" sotto).

Per la diluizione non utilizzare MAI soluzioni contenenti sodio cloruro o cloruro..

La compatibilità dell'oxaliplatino in soluzione per infusione è stata testata nei confronti di campioni di set di somministrazione in PVC.

4.2 Soluzione per infusione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede preidratazione.

L'infusione di oxaliplatino diluito in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) in modo da ottenere una concentrazione non inferiore a 0.2 mg/ml, deve essere effettuata attraverso una linea venosa centrale o periferica, nell'arco di 2-6 ore. Quando si somministra l'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile, l'infusione di oxaliplatino deve precedere la somministrazione di 5-fluorouracile .

4.3 Smaltimento

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