

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Oxaliplatino Sandoz GmbH 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oxaliplatino Sandoz GmbH e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Oxaliplatino Sandoz GmbH
3. Come viene usato Oxaliplatino Sandoz GmbH
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Oxaliplatino Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oxaliplatino Sandoz GmbH e a cosa serve

Oxaliplatino Sandoz GmbH è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo oxaliplatino.

Oxaliplatino Sandoz GmbH è usato nel trattamento del cancro del grosso intestino (trattamento del cancro del colon allo stadio III dopo asportazione completa del tumore primario, cancro metastatico del colon e del retto).

Oxaliplatino Sandoz GmbH è usato in combinazione con altri farmaci antitumorali chiamati 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (FA).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Oxaliplatino Sandoz GmbH

Non le deve essere somministrato Oxaliplatino Sandoz GmbH

- se è **allergico** all'oxaliplatino
- se sta **allattando al seno**
- se ha già un **numero ridotto di cellule del sangue**
- se ha già **formicolii e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi** e ha **difficoltà a eseguire compiti delicati**, come abbottonarsi i vestiti
- ha **gravi problemi renali**

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima che le venga somministrato Oxaliplatino Sandoz GmbH

- se ha avuto in passato una reazione allergica a medicinali contenenti platino come carboplatino, cisplatino. Possono verificarsi reazioni allergiche durante l'infusione di oxaliplatino
- se ha problemi renali di grado lieve o moderato
- se ha problemi epatici o risultati anormali dei test di funzionalità epatica durante il trattamento
- se soffre 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.

Se uno qualsiasi dei seguenti sintomi la riguarda in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico. Il medico può decidere di trattarla per queste eventualità. Il medico può aver bisogno di ridurre la dose di Oxaliplatino Sandoz GmbH, ritardare o interrompere il trattamento con Oxaliplatino Sandoz GmbH.

- Se manifesta una sensazione sgradevole alla gola, in particolare durante la deglutizione, e si ha una sensazione di mancanza di respiro, durante il trattamento, informi il medico.
- In caso di problemi ai nervi di mani o piedi, come intorpidimento o formicolio o sensazioni diminuite alle mani o ai piedi, informi il medico.
- In caso di mal di testa, alterato funzionamento mentale, convulsioni e disturbi della visione da una vista sfocata a perdita della vista, informi il medico.
- Se ha una sensazione di malessere o uno stato di malessere (nausea o vomito), informi il medico.
- In caso di diarrea grave, informi il medico.
- Se ha labbra doloranti o ulcere della bocca (mucosite/stomatite), informi il medico.
- Se manifesta diarrea, o una riduzione dei globuli bianchi o piastrine, informi il medico. Il medico può ridurre la dose di Oxaliplatino Sandoz GmbH o posticipare il trattamento con Oxaliplatino Sandoz GmbH.
- Se manifesta sintomi respiratori inspiegabili quali tosse, o qualsiasi difficoltà nella respirazione, informi il medico. Il medico può interrompere il trattamento con Oxaliplatino Sandoz GmbH.
- Se sviluppa una stanchezza estrema, mancanza di respiro, o una malattia renale caratterizzata dal passaggio di poca o nessuna urina (sintomi di insufficienza renale acuta), informi il medico.
- Se ha la febbre (temperatura uguale o superiore a 38°C), o brividi, che potrebbero essere segni di infezione, informi immediatamente il medico. Può essere a rischio di contrarre un'infezione del sangue.
- Informi il medico se ha febbre superiore ai 38°C. Il medico stabilirà se ha una riduzione dei globuli bianchi.
- Se si verifica un' inatteso sanguinamento o la comparsa di lividi (coagulazione intravascolare disseminata) informi il medico, poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni corporei.
- Se sviene (perdita di coscienza) o ha un battito cardiaco irregolare mentre sta assumendo Oxaliplatino Sandoz GmbH informi immediatamente il medico, poiché questo può essere segno di una seria condizione cardiaca.
- Se avverte dolori muscolari e gonfiore in associazione a debolezza, febbre o urine marrone-rosse informi il medico. Questi potrebbero essere segni di danno muscolare (rabdomiolisi) e potrebbero portare a problemi ai reni o ad altre complicanze.

- Se ha dolore addominale, nausea, vomito con sangue o vomito che assomiglia a “fondo di caffè”, o feci di colore scuro /catrame informi il medico, poiché possono essere segni di un’ulcera dell’intestino (ulcera gastrointestinale con potenziale sanguinamento o perforazione).
- 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) informi il medico.

Bambini

Non c’è un’indicazione rilevante per l’uso di oxaliplatino nei bambini. La sicurezza e l’efficacia di oxaliplatino nei bambini non è stata stabilita.

Altri medicinali e Oxaliplatino Sandoz GmbH

Informi il suo medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- Non è raccomandato iniziare una gravidanza durante il trattamento con oxaliplatino e deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Pazienti di sesso femminile devono adottare opportune misure contraccettive durante e dopo la cessazione della terapia proseguendo per 4 mesi.
- Se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza, è molto importante che ne parli con il medico **prima** di sottoporsi a qualsiasi trattamento.
- Se rimane incinta durante il trattamento, è necessario informare immediatamente il medico.

Allattamento

- Non deve allattare al seno durante il trattamento con oxaliplatino.

Fertilità

- Oxaliplatino può avere un effetto anti-fertilità, che potrebbe essere irreversibile. Pazienti di sesso maschile dovrebbero informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento.
- Si consiglia ai pazienti di sesso maschile di non procreare durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo il trattamento, e di adottare adeguate misure 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 aumentare il rischio di capogiri, nausea e vomito, e di altri sintomi neurologici che influenzano l’andatura e l’equilibrio. Se manifesta questi effetti non deve guidare veicoli o usare macchinari. Se ha problemi di vista mentre prende oxaliplatino, non guidi, non usi macchinari o non intraprenda attività pericolose.

3. Come viene usato Oxaliplatino Sandoz GmbH

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico; non se lo somministri da solo. Oxaliplatino Sandoz GmbH va somministrato solo agli adulti.

Dose

La dose di Oxaliplatino Sandoz GmbH si basa sulla sua superficie corporea: questa è calcolata dalla sua altezza e dal suo peso.

Il dosaggio raccomandato per gli adulti, compresi gli anziani, è di 85 mg/m² di superficie corporea. La sua dose dipenderà anche dai risultati degli esami del sangue e dal fatto che con Oxaliplatino Sandoz GmbH, in precedenza, lei abbia accusato o meno effetti indesiderati.

Modo e via di somministrazione

- Oxaliplatino Sandoz GmbH le verrà prescritto da uno specialista nel trattamento del cancro.
- Lei verrà trattato da un operatore sanitario, che ha stabilito la dose richiesta di Oxaliplatino Sandoz GmbH.
- Oxaliplatino Sandoz GmbH è somministrato con lenta iniezione in vena (infusione endovenosa) in un periodo di 2-6 ore. Se si verificano disagio o dolore nel sito di iniezione informi immediatamente il personale sanitario.
- Oxaliplatino Sandoz GmbH sarà somministrato così come l'acido folinico e prima dell'infusione di 5-fluorouracile.

Frequenza di somministrazione

Di solito deve ricevere l'infusione una volta ogni 2 settimane.

Durata del trattamento

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico.

Il suo trattamento durerà un massimo di 6 mesi, quando usato dopo l'asportazione completa del suo tumore.

Se le viene somministrato più Oxaliplatino Sandoz GmbH di quanto necessario

Poiché il medicinale è somministrato da personale sanitario è altamente improbabile che gliene venga somministrato troppo o troppo poco.

In caso di sovradosaggio, potrebbe avere effetti indesiderati maggiori. Per questi effetti indesiderati il medico può darle un trattamento appropriato.

Se viene dimenticata la somministrazione di Oxaliplatino Sandoz GmbH

Il medico deciderà quando lei dovrà ricevere il medicinale. Se pensa che sia stata dimenticata una dose, informi il medico il prima possibile.

Se ha domande riguardo il suo trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se avverte un qualsiasi effetto indesiderato, è importante che lei ne informi il medico prima della successiva somministrazione.

Avverta immediatamente il medico, se nota alcuni dei seguenti:

- Sintomi di una reazione allergica o anafilattica con improvvisi segni come eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, difficoltà nella deglutizione, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, respiro affannoso o difficoltà di respirazione, stanchezza estrema (può avere la sensazione di svenimento). Nella maggior parte dei casi, questi sintomi si sono verificati durante l'infusione o immediatamente dopo, ma reazioni allergiche ritardate sono state osservate ore o anche giorni dopo l'infusione.
- Lividi anormali, sanguinamento, o segni di infezione, come mal di gola e alta temperatura
- Diarrea o vomito persistenti o gravi
- Presenza di sangue o particelle marroni scure color caffè nel vomito
- Stomatite/mucosite (irritazione alle labbra o ulcere nella bocca)
- Sintomi respiratori inspiegabili quali tosse secca, difficoltà nella respirazione o crepitii
- Un gruppo di sintomi come mal di testa, funzionalità mentale alterata, convulsioni e visione alterata che va da visione sfocata a perdita della vista (sintomi della Sindrome Leucoencefalopatica Posteriore Reversibile, una malattia neurologica rara)
- Stanchezza estrema con diminuzione del numero di globuli rossi, respiro corto (anemia emolitica), da solo o in combinazione con conta piastrinica bassa, ecchimosi anormale (trombocitopenia) e malattie renali caratterizzate dal passaggio di poca quantità di urina o nessuna (sintomi della sindrome emolitica-uremica).

Altri effetti indesiderati noti di Oxaliplatino Sandoz GmbH sono:

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

- Oxaliplatino Sandoz GmbH può influenzare i nervi (neuropatia periferica). Lei può avvertire formicolio e/o intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi, intorno alla bocca o alla gola, che può verificarsi a volte insieme a crampi. Questi effetti sono spesso scatenati dall'esposizione al freddo, ad esempio aprendo un frigorifero, o tenendo in mano una bevanda fredda. Può anche incontrare difficoltà a svolgere compiti delicati, come abbottonarsi gli abiti. Sebbene nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvano completamente, è possibile che essi persistano anche dopo la fine del trattamento.
- Alcune persone hanno avvertito un formicolio come una scossa abbassando le braccia o il tronco quando il collo è flesso.
- Oxaliplatino Sandoz GmbH può causare a volte una spiacevole sensazione alla gola, in particolare quando si deglutisce, e dare la sensazione di difficoltà di respiro. Questa sensazione, quando si verifica, compare nel corso dell'infusione o entro qualche ora, e può essere scatenata dall'esposizione al freddo. Sebbene sia spiacevole, essa non durerà a lungo e in genere cessa senza necessità di ricorrere ad alcun trattamento. Il medico può decidere di modificare il trattamento di conseguenza.
- Oxaliplatino Sandoz GmbH può causare diarrea, nausea lieve (sensazione di malessere) e vomito (stato di malessere). Tuttavia, i medicinali per prevenire la malattia sono di solito somministrati dal medico prima del trattamento e possono essere somministrati anche dopo il trattamento.
- Oxaliplatino Sandoz GmbH provoca una riduzione temporanea del numero delle cellule del sangue. La riduzione di globuli rossi può causare anemia (una riduzione dei globuli rossi), sanguinamento anormale o ecchimosi (a causa di una riduzione delle piastrine). La riduzione dei globuli bianchi può rendere inclini alle infezioni.

Il medico le preleverà il sangue per controllare che lei abbia un numero sufficiente di cellule del sangue prima di iniziare il trattamento e prima di ogni ciclo successivo.

- Sensazione di fastidio in prossimità o al sito di iniezione durante l'infusione.
- Febbre, brividi (tremori), stanchezza, perdita di forza/debolezza, dolore corporeo.
- Variazioni di peso, perdita o mancanza di appetito, alterazioni del gusto, costipazione.
- Mal di testa, mal di schiena.
- Infiammazione dei nervi dei muscoli, rigidità del collo, sensazione anormale alla lingua con possibile alterazione del linguaggio, stomatite, mucosite (labbra doloranti o ulcere della bocca).
- Mal di stomaco.
- Sanguinamento tra cui epistassi anormali.
- Tosse, difficoltà di respirazione.
- Reazioni allergiche, eruzione cutanea che può essere rossa e pruriginosa, perdita di capelli lieve (alopecia).
- Alterazione degli esami del sangue, tra cui quelli relativi ad anomalie della funzionalità epatica.

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

- Infezione causata da una riduzione dei globuli bianchi
- Infezione grave del sangue oltre ad una riduzione dei globuli bianchi (sepsi neutropenica), che può essere fatale
- Indigestione e bruciore di stomaco, vampate di calore, singhiozzo e capogiri
- Aumento della sudorazione e dei disturbi delle unghie, desquamazione della pelle
- Dolore al petto
- Naso che cola e malattie polmonari
- Dolori articolari e dolori alle ossa
- Dolore alla minzione e cambiamenti della funzione renale, cambiamento nella frequenza della minzioni, disidratazione
- Sangue nelle urine e feci, gonfiore delle vene, coaguli nel polmone
- Alta pressione sanguigna
- Depressione e insonnia
- Congiuntivite, problemi visivi
- Livelli di calcio nel sangue diminuiti.

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

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

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

- Perdita dell'udito
- Cicatrici e ispessimenti nei polmoni con difficoltà nella respirazione, talvolta fatali (malattia polmonare interstiziale)
- Perdita della vista di breve durata 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 su 10.000 persone):

- Patologie vascolari del fegato
- Malattia renale caratterizzata dal passaggio di una piccola quantità o nessuna di urina (sintomi dell'insufficienza renale acuta)
- Presenza di sangue o particelle marroni scure color caffè nel vomito

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

- Convulsioni (brividi scuotenti incontrollati del corpo)
- Infezioni gravi del sangue e bassa pressione sanguigna (shock settico), che possono essere fatali
- Spasmo della gola che causa difficoltà nella respirazione
- Sono stati riportati: stanchezza estrema con diminuzione del numero di globuli rossi, e respiro corto (anemia emolitica), da solo o in combinazione con bassa conta piastrinica e malattia renale caratterizzata dal passaggio di una piccola quantità o nessuna di urina (sintomi della sindrome emolitica-uremica), che possono essere fatali.
- Vasculite allergica (infiammazione dei vasi sanguigni)
- Reazione auto-immune che porta alla riduzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia autoimmune)
- 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 rabdomiolisi), 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 o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Oxaliplatino Sandoz GmbH non deve venire a contatto con gli occhi o con la pelle. In caso di una fuoriuscita accidentale, avverta immediatamente il medico o l'infermiere.

5. Come conservare Oxaliplatino Sandoz GmbH

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

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

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Soluzione concentrata ricostituita nel flacone originale:

La soluzione concentrata ricostituita deve essere diluita immediatamente.

Soluzione per infusione dopo diluizione:

Dopo diluizione della soluzione ricostituita in una soluzione di glucosio 5%, la stabilità chimica e fisica del medicinale pronto per l'uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 2–8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente.

Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione del medicinale pronto per l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare in genere le 24 ore a 2–8 °C.

Quando l'infusione è finita, Oxaliplatino Sandoz GmbH sarà smaltito con cura dal medico o dall'infermiere.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oxaliplatino Sandoz GmbH

Il principio attivo è l'oxaliplatino.

Flacone da 50 mg: Ogni flacone contiene 50 mg di oxaliplatino, da ricostituire con 10 ml di solvente.

Flacone da 100 mg: Ogni flacone contiene 100 mg di oxaliplatino, da ricostituire con 20 ml di solvente.

Flacone da 150 mg: Ogni flacone contiene 150 mg di oxaliplatino, da ricostituire con 30 ml di solvente.

Un ml della soluzione ricostituita per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino.

L'altro componente è il lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Questo medicinale è una polvere per soluzione per infusione.

Ogni flacone contiene una polvere di colore bianco o bianco sporco per soluzione per infusione, con 50 mg, 100 mg o 150 mg di oxaliplatino. I flaconi sono forniti in confezioni da un flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Oxaliplatino Sandoz GmbH va disciolto e posto in soluzione prima di essere iniettato in una vena.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl,
AUSTRIA

Legale rappresentante in Italia

Sandoz SPA
Largo U Boccioni 1

21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
4866 Unterach
Austria

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

Austria	Oxali 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionlösung
Cipro	Οξαλιπλατίνη “Ebewe” 5 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danimarca	Oxali “Ebewe”
Estonia	Oksaliplatiin “Ebewe” 5 mg/ml
Ungheria	Oxaliplatin “Ebewe” 5 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Italia	Oxaliplatino Sandoz GmbH
Polonia	Oksaliplatin – Ebewe
Portogallo	Oxaliplatina Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Le informazioni che seguono sono destinate unicamente al personale sanitario:

Speciali precauzioni per lo smaltimento

Come per altri composti potenzialmente tossici, occorre esercitare cautela quando si manipolano e preparano le soluzioni di oxaliplatino.

Istruzioni per la manipolazione

La manipolazione di questo farmaco citotossico da parte di personale medico o paramedico richiede ogni precauzione, onde assicurare la protezione di chi la esegue e dell'ambiente in cui lavora.

La preparazione delle soluzioni iniettabili deve essere eseguita da personale specializzato addestrato che conosca i farmaci utilizzati, in condizioni tali da garantire la protezione dell'ambiente, e in particolare quella del personale addetto alla manipolazione, in conformità con la politica dell'ospedale. Ciò richiede una zona riservata a questo scopo. In questo locale è proibito fumare, mangiare o bere.

Il personale deve disporre di materiale adeguato, e in particolare di camici a maniche lunghe, maschere di protezione, copricapi, occhiali protettivi, 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 cura.

Le donne incinte devono essere avvertite di evitare di maneggiare 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 adeguatamente etichettati. Si veda oltre, al paragrafo "Smaltimento dei rifiuti"

Se la polvere di oxaliplatino, la soluzione ricostituita o la soluzione di infusione vengono a contatto con la cute, lavare immediatamente e a fondo con acqua.

Se la polvere di oxaliplatino, la soluzione ricostituita o la soluzione di infusione vengono a contatto con le mucose, lavare immediatamente e a fondo con acqua.

Precauzioni speciali per la somministrazione

- NON usare materiale per iniezione contenente alluminio.
- NON somministrare il prodotto non diluito.
- Quale diluente va usata soltanto una soluzione di glucosio 5% (50 mg/ml) per infusione.
- NON ricostituire o diluire per l'infusione, con soluzione contenente cloruro di sodio (fisiologica) o soluzioni contenenti cloruri.
- NON somministrare per vie extravascolari.
- NON miscelare con altri farmaci nella stessa sacca per infusione, né somministrarli contemporaneamente nella stessa linea di infusione.
- NON miscelare con farmaci o soluzioni alcaline, e in particolare 5-fluorouracile, preparazioni di acido folinico contenenti quale eccipiente tromotamolo o sali di tromotamolo di altri farmaci. I farmaci o le soluzioni alcaline influenzeranno negativamente la stabilità dell'oxaliplatino.

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

L'oxaliplatino 85 mg/m² per infusione EV in 250–500 ml di una soluzione di glucosio 5% (50 mg/ml) viene somministrato contemporaneamente ad acido folinico per infusione EV in soluzione di glucosio 5%, in un periodo di 2–6 ore, usando una linea a Y posta immediatamente prima del sito di infusione.

Questi due farmaci **non** vanno combinati nella stessa sacca di infusione. L'acido folinico non deve contenere come eccipiente il tromotamolo, e deve essere diluito soltanto usando una soluzione isotonica di glucosio 5%, e mai con soluzioni alcaline o soluzione fisiologica o soluzioni contenenti cloruri.

Istruzioni per l'uso con il 5-fluorouracile

L'oxaliplatino va sempre somministrato prima delle fluoropirimidine – cioè, per esempio, del 5-fluorouracile

Dopo la somministrazione dell'oxaliplatino, lavare la linea di infusione e poi somministrare il 5-fluorouracile.

Per ulteriori informazioni sui farmaci in combinazione con l'oxaliplatino, si veda il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Tutte le soluzioni ricostituite che presentino segni di precipitazione non devono essere somministrate e vanno distrutte, in osservanza delle leggi riguardanti lo smaltimento dei rifiuti pericolosi (vedi oltre).

Ricostituzione della polvere

- Per ricostituire la soluzione deve essere usata acqua per preparazioni iniettabili o soluzione di glucosio 5% (50 mg/ml).
- Per un flacone da 50 mg: aggiungere 10 ml di solvente per ottenere una concentrazione di oxaliplatino di 5 mg/ml.
- Per un flacone da 100 mg: aggiungere 20 ml di solvente per ottenere una concentrazione di oxaliplatino di 5 mg/ml.
- Per un flacone da 150 mg: aggiungere 30 ml di solvente per ottenere una concentrazione di oxaliplatino di 5 mg/ml

Ispezionare visivamente prima dell'uso. Vanno usate soltanto soluzioni limpide prive di particelle. Il farmaco va usato una sola volta. Tutte le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate (vedi "Smaltimento").

Diluizione prima dell'infusione

Prelevare dal(i) flaconcino(i) la quantità richiesta di concentrato ricostituito e diluire quindi con 250–500 ml di una soluzione di glucosio al 5%, in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml, corrispondente al range in cui è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica.

Somministrare per infusione endovenosa

Dopo diluizione con glucosio 5%, la stabilità chimico-fisica nelle condizioni correnti di utilizzo è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 2–8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, questa preparazione per infusione va usata immediatamente.

Se non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2–8 °C.

Ispezionare visivamente prima dell'uso. Vanno usate soltanto soluzioni limpide prive di particelle.

Il farmaco va usato una sola volta. Tutte le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate.

Per ricostituzione e la diluizione, NON usare MAI soluzioni di cloruro di sodio.

La compatibilità della soluzione per infusione di Oxaliplatino è stata testata con set di somministrazione a base di PVC.

Infusione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede preidratazione.

L'oxaliplatino, diluito in 250–500 ml di soluzione di glucosio al 5% per ottenere una concentrazione non inferiore a 0,2 mg/ml, **deve** essere infusa o in una vena periferica o in una linea venosa centrale in un tempo di 2–6 ore. Quando l'oxaliplatino viene somministrato con il 5-fluorouracile, l'infusione dell'oxaliplatino deve precedere quella del 5-fluorouracile.

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.