

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OXALIPLATINO CRINOS 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Oxaliplatino Crinos e a che cosa serve
2. Prima di prendere Oxaliplatino Crinos
3. Come viene dato Oxaliplatino Crinos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxaliplatino Crinos
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OXALIPLATINO CRINOS E A CHE COSA SERVE

Oxaliplatino Crinos è un medicinale antitumorale e contiene platino. Oxaliplatino Crinos viene usato per trattare il cancro dell'intestino crasso (trattamento del carcinoma del colon in stadio III dopo resezione completa del tumore primitivo, del carcinoma metastatico del colon e del retto).

Oxaliplatino Crinos viene usato in associazione con altri medicinali antitumorali denominati 5-fluorouracile e acido folinico.

2. PRIMA DI PRENDERE OXALIPLATINO CRINOS

Non deve prendere Oxaliplatino Crinos se:

- è allergico (ipersensibile) all'oxaliplatino o a uno qualsiasi degli eccipienti di Oxaliplatino Crinos
- sta allattando
- soffre già di una riduzione nel numero delle cellule del sangue
- ha già manifestato formicolio e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi e svolge con difficoltà compiti delicati, come abbottonarsi gli abiti
- soffre di gravi problemi renali

Faccia particolare attenzione (ne parli con il medico) se:

- ha sofferto di una reazione allergica a medicinali contenenti platino come carboplatino, cisplatino
- soffre di problemi renali di grado moderato
- manifesta intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi o difficoltà di deglutizione. Questi sintomi possono persistere fino a 3 anni dopo la fine del trattamento e possono non essere reversibili. Il medico eseguirà regolari esami neurologici, soprattutto se altri medicinali con effetto sui nervi vengono somministrati contemporaneamente.
- manifesta una diarrea grave o persistente, nausea o vomito.
- manifesta dolore alle labbra oppure ulcerazioni al cavo orale.
- ha lividi anomali, sanguinamento o segni d'infezione come mal di gola ed aumento della temperatura. Poiché l'oxaliplatino può causare una riduzione del numero delle cellule del sangue il medico Le prescriverà frequenti esami del sangue.
- manifesta inspiegabili sintomi a carico delle vie respiratorie, come tosse non produttiva, difficoltà respiratorie o crepitii
- viene trattato anche con 5-fluorouracile, perché il rischio di diarrea, vomito, dolore al cavo orale e alterazioni ematiche è maggiore.
- nota un senso di disagio nella zona adiacente o direttamente al sito di iniezione durante l'infusione (possibile infiltrazione nei tessuti circostanti)

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

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

Non deve usare oxaliplatino durante la gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Durante il trattamento con oxaliplatino non deve restare incinta e deve far uso di un efficace metodo contraccettivo. Se resta incinta durante il trattamento deve rivolgersi immediatamente al medico. Deve prendere adeguate misure contraccettive durante il trattamento e fino a 4 mesi per le donne e 6 mesi per gli uomini dopo la sua sospensione.

Durante il trattamento con oxaliplatino non deve allattare al seno.

L'oxaliplatino può compromettere la fertilità in modo irreversibile. Per questa ragione i pazienti di sesso maschile vengono avvisati di non concepire durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo la sua interruzione ed invitati ad informarsi circa la conservazione dello sperma prima di sottoporsi al trattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Dato che il trattamento con oxaliplatino comporta un aumento del rischio di vertigini, nausea e vomito, disturbi della visione o perdita temporanea della vista e di altri sintomi neurologici a carico dell'andatura e dell'equilibrio è possibile che la capacità di guidare e di utilizzare macchinari venga lievemente o moderatamente influenzata. Non guidi e non usi macchinari finché non è sicuro dell'effetto che ha l'oxaliplatino su di Lei.

3. COME VIENE DATO OXALIPLATINO CRINOS

Oxaliplatino Crinos deve essere somministrato esclusivamente agli adulti.

Oxaliplatino Crinos Le verrà prescritto da uno specialista del trattamento del cancro. Lei verrà trattato sotto supervisione medica.

Oxaliplatino Crinos viene iniettato molto lentamente in una vena (infusione endovenosa) in un arco di tempo che va da 2 a 6 ore. L'ago deve restare in vena durante la somministrazione del farmaco. Se l'ago esce o si muove oppure vi è uno stravasato di medicinale nei tessuti circostanti la vena (può provare disagio o dolore) – lo dica immediatamente al medico o all'infermiere.

La soluzione per infusione Oxaliplatino Crinos verrà preparata per Lei da personale sanitario.

La dose di Oxaliplatino Crinos dipende dall'area della sua superficie corporea. Essa viene calcolata in base alla sua altezza e al suo peso.

La dose abituale per gli adulti, inclusi i pazienti anziani, è 85 mg/m² di superficie corporea da somministrare una volta ogni 2 settimane prima dell'infusione di altri medicinali antitumorali.

La dose che riceverà dipenderà anche dai risultati degli esami del sangue e dal fatto che Lei abbia manifestato in precedenza degli effetti indesiderati dovuti ad Oxaliplatino Crinos.

Il medico deciderà la durata del trattamento.

Il trattamento ha una durata di massimo 6 mesi quando il medicinale viene usato dopo resezione completa del tumore.

Il medico si accerterà che Le venga somministrata la dose adatta per la sua condizione.

In caso di sovradosaggio potrà manifestare un aumento degli effetti indesiderati. Il medico può prescrivere un trattamento sintomatico per questi effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio circa l'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Oxaliplatino Crinos può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano. Nel caso in cui Lei manifesti un qualsiasi effetto indesiderato è importante che informi il medico al riguardo prima di iniziare il trattamento successivo.

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti situazioni lo comunichi immediatamente al medico:

- diarrea grave o persistente o vomito
- stomatite/mucosite (dolore alle labbra o ulcerazioni alla mucosa orale)
- rigonfiamento di viso, labbra, bocca o gola
- sintomi inspiegabili a carico delle vie respiratorie, come tosse non produttiva, difficoltà respiratorie o crepitii
- difficoltà a deglutire
- intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi
- estrema stanchezza
- lividi anomali o sanguinamento
- segni di infezione, quali mal di gola e aumento della temperatura.
- sensazione di disagio nel sito di iniezione o nelle sue vicinanze durante l'infusione.
- Presenza di sangue o granuli marrone scuro-color caffè nel vomito.

Effetti indesiderati molto comuni (in almeno 1 paziente su 10) sono:

- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento alle dita delle mani e dei piedi, intorno alla bocca e in gola, talvolta associato a crampi. Ciò viene spesso causato dall'esposizione al freddo, ad es. dall'apertura del frigorifero o se si sta tenendo in mano una bevanda fredda. Può anche trovare difficoltà nello svolgere compiti delicati, come abbottonarsi gli abiti. Anche se nella maggior parte dei casi questi sintomi si risolvono completamente, sussiste la possibilità che i sintomi persistano alla fine del trattamento.
- Alcune persone hanno manifestato una sensazione di formicolio tipo shock abbassando le braccia o il tronco quando il collo resta flesso.
- Talvolta l'oxaliplatino può causare una spiacevole sensazione alla gola, in modo particolare in fase di deglutizione, e dare la sensazione che il respiro venga meno. Questa sensazione, se accade, si verifica solitamente durante o entro ore dall'infusione e può essere causata dall'esposizione al freddo. Sebbene sia spiacevole, non durerà a lungo e di solito scompare senza la necessità di qualsiasi trattamento. Sono stati segnalati anche spasmi alla mandibola, sensazione anomala alla lingua con possibile compromissione della parola e senso di costrizione al torace. Il medico può decidere di modificare il suo trattamento di conseguenza.
- Disturbi al senso del gusto.
- Mal di testa
- Segni di infezione, quali mal di gola e aumento della temperatura.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi con conseguente maggiore predisposizione alle infezioni.
- Diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore cutaneo e debolezza o respiro corto
- Diminuzione delle piastrine con aumento del rischio di sanguinamento o di contusioni

Il medico eseguirà un prelievo di sangue per verificare la presenza di sufficienti cellule ematiche prima di iniziare il trattamento e prima di ciascun ciclo successivo.

- Sangue dal naso
- Reazioni allergiche – eruzione cutanea incluso arrossamento cutaneo con prurito, rigonfiamento di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione) e sensazione di svenimento.
- Respiro corto, tosse.
- Mancanza o diminuzione di appetito.
- Nausea (senso di malessere), vomito (malessere) – i medicinali per prevenire il malessere Le vengono solitamente dati dal medico prima del trattamento e la somministrazione può continuare dopo il trattamento.
- Diarrea, se soffre di diarrea grave e persistente o di vomito chiedi immediatamente consiglio al medico.
- Dolori alla bocca o alle labbra, ulcerazioni al cavo orale
- Mal di stomaco, stipsi
- Alterazioni cutanee
- Perdita dei capelli
- Lombalgia
- Stanchezza, perdita di forze/debolezza, dolore in tutto il corpo
- Dolore o arrossamento nel sito di iniezione o nelle sue vicinanze durante l'infusione.
- Febbre
- Aumento ponderale

- Livelli anormali di glucosio (zucchero) nel sangue, ad es. livelli troppo elevati che possono causare una forte sete, secchezza delle fauci o necessità di urinare più spesso.
- Livelli bassi di potassio nel sangue che possono provocare un ritmo cardiaco anormale.
- Livelli anormali di sodio nel sangue, ad es. bassi livelli di sodio che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, attacchi epilettici o coma.
- Esami del sangue anormali che indicano alterazioni della funzionalità del fegato (aumento di fosfatasi alcalina, bilirubina, LDH ed enzimi epatici).

Effetti indesiderati comuni (in meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 su 100) sono:

- Riduzione del numero di un tipo particolare di globuli bianchi unitamente a febbre e/o infezione generalizzata
- Disidratazione
- Depressione
- Difficoltà a dormire
- Capogiri
- Infiammazione dei nervi con conseguenti spasmi muscolari, crampi, perdita di certi riflessi
- Rigidità al collo, intolleranza/avversione alla luce intensa e mal di testa
- Congiuntivite, problemi alla vista
- Sanguinamento anomalo, sangue nelle urine e nelle feci
- Coagulo di sangue, per lo più nelle gambe con conseguente dolore, gonfiore o arrossamento
- Coagulo di sangue nei polmoni con conseguente dolore toracico e respiro corto
- Naso che cola
- Infezioni delle vie respiratorie superiori
- Ipertensione
- Vampate
- Dolore al torace, singhiozzo
- Indigestione e pirosi gastrica
- Calo di peso
- Desquamazione cutanea, eruzione cutanea, aumento della sudorazione e disordini ungueali
- Dolore articolare ed osseo
- Dolore al passaggio dell'urina o alterazione della frequenza del passaggio di urina
- Esami del sangue anomali indicanti alterazioni della funzionalità del fegato (ad es. aumento della creatinina)
- Presenza di sangue o di granuli marrone scuro-color caffè nel vomito

Effetti indesiderati non comuni (in meno di 1 paziente su 100 ma più di 1 su 1000) sono:

- Nervosismo
- Problemi di udito
- Compromissione del passaggio intestinale o blocco intestinale
- Problemi di equilibrio acido-base nell'organismo

Effetti indesiderati rari (in meno di 1 paziente su 1000 ma più di 1 su 10.000) sono:

- Riduzione delle piastrine a causa di una reazione allergica
- Riduzione dei globuli rossi dovuta a distruzione cellulare
- Difficoltà a parlare
- Diminuzione transitoria dell'acuità visiva, alterazioni del campo visivo, perdita della visione reversibile a breve termine
- Sordità
- Sintomi respiratori inspiegabili, difficoltà respiratorie, cicatrizzazione dei polmoni con conseguente respiro corto
- Infiammazione intestinale con conseguente dolore addominale o diarrea, incluse gravi infezioni batteriche (*Clostridium difficile*).
- Infiammazione del nervo ottico
- Infiammazione del pancreas

Effetti indesiderati molto rari (in meno di 1 paziente su 10.000) sono:

-
- Malattia del fegato che il medico terrà sotto controllo
- Alterazioni della funzionalità renale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Oxaliplatino Crinos non deve entrare in contatto con occhi o cute. In caso di fuoriuscita accidentale avvisi immediatamente il medico o l'infermiere.

5. COME CONSERVARE OXALIPLATINO CRINOS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione concentrata ricostituita nel flaconcino originale:

La soluzione concentrata ricostituita va immediatamente diluita.

Soluzione per infusione dopo la diluizione:

Dopo diluizione della soluzione ricostituita in una soluzione di glucosio al 5%, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2°C – 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione va immediatamente utilizzata.

Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Oxaliplatino Crinos

Il principio attivo è oxaliplatino.

Flaconcino da 50 mg: Ogni flaconcino contiene 50 mg di oxaliplatino da ricostituire in 10 ml di solvente.

Flaconcino da 100 mg: Ogni flaconcino contiene 100 mg di oxaliplatino da ricostituire in 20 ml di solvente.

Un ml della soluzione concentrata ricostituita contiene 5 mg di oxaliplatino.

L'altro componente è lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino Crinos e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta in forma di polvere per soluzione per infusione.

Ogni flaconcino contiene una polvere per soluzione per infusione di colore da bianco a biancastro contenente 50 mg o 100 mg di oxaliplatino. I flaconcini sono forniti in confezioni da uno (1).

Oxaliplatino Crinos deve essere dissolto e reso una soluzione prima di poter essere iniettato in vena.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35 - D-30625 Hannover (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Oxaliplatine EG 5 mg/ml poudre pour solution pour perfusion Oxaliplatine EG 5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie Oxaliplatine EG 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Repubblica Ceca	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml
Finlandia	Oxamed 5 mg/ml infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	OXALIPLATINE EG 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion
Germania	Croloxat 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml

Italia	Oxaliplatino Crinos 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione
Paesi Bassi	Oxaliplatine CF 5 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie
Polonia	Oxaliplatin STADA
Portogallo	Oxaliplatina Stada
Romania	Oxaliplatin STADA
Repubblica slovacca	Oxaliplatin STADA 5 mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il 11 Dicembre 2012

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Speciali precauzioni per lo smaltimento

Come con altri composti potenzialmente tossici, occorre cautela nel manipolare e nel preparare soluzioni a base di oxaliplatino.

Istruzioni per la manipolazione

La manipolazione di quest'agente citotossico da parte del personale medico e infermieristico richiede tutte le precauzioni necessarie per garantire la protezione delle persone e degli oggetti circostanti.

La preparazione di soluzioni iniettabili a base di agenti citotossici va eseguita da personale specializzato appositamente addestrato, in possesso di conoscenze sui medicinali in uso, in condizioni che garantiscano la protezione dell'ambiente e in particolare la protezione del personale che manipola i medicinali, conformemente alla politica ospedaliera. È necessario svolgere l'operazione in un'area per la preparazione riservata a questo scopo. In quest'area è proibito fumare, mangiare o bere.

Il personale deve essere provvisto di adeguato materiale per la manipolazione, indumenti particolarmente lunghi con maniche, maschere protettive, copricapo, occhiali protettivi, guanti sterili monouso, rivestimenti protettivi per l'area di lavoro, contenitori e sacche di raccolta per i rifiuti.

Gli escreti e il vomito vanno trattati con cautela.

Le donne in gravidanza devono essere avvertite perché evitino la manipolazione di agenti citotossici.

Tutti i contenitori danneggiati vanno trattati con le stesse precauzioni e considerati come rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati vanno inceneriti in appositi contenitori rigidi opportunamente etichettati. Vedere sotto il paragrafo "Smaltimento".

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

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

Speciali precauzioni per la somministrazione

- NON usare materiale per iniezioni contenente alluminio.
- NON somministrare il preparato non diluito.
- Usare come diluente solo glucosio 5% soluzione per infusione (50 mg/ml).
- NON ricostituire o diluire, per l'infusione, con soluzioni contenenti sodio cloruro o cloruro.
- NON somministrare il preparato fuori dai vasi sanguigni.
- NON miscelare con altri medicinali nella stessa sacca di infusione e NON somministrare contemporaneamente attraverso la stessa cannula di infusione.
- NON miscelare con farmaci o a soluzioni a pH alcalino, in particolare 5-fluorouracile, preparazioni di acido folinico contenenti trometamolo come eccipienti e sali di trometamolo di altri farmaci. I farmaci o le soluzioni alcaline influiscono negativamente sulla stabilità dell'oxaliplatino.

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

Oxaliplatino 85 mg/m² per infusione endovenosa in 250-500 ml di glucosio 5% soluzione (50 mg/ml) viene somministrato contemporaneamente all'infusione endovenosa di acido folinico in glucosio 5% soluzione per la durata di 2-6 ore utilizzando una cannula a Y posta immediatamente prima del sito di infusione.

I due farmaci **non** vanno combinati nella stessa sacca di infusione. L'acido folinico non deve contenere trometamolo come eccipiente e deve essere diluito solo con glucosio 5% soluzione isotonica e mai in soluzioni alcaline o in soluzioni di sodio cloruro o contenenti cloruro.

Istruzioni per l'uso con 5-Fluorouracile

L'oxaliplatino va sempre somministrato prima delle fluoropirimidine – vale a dire del 5-fluorouracile.

Dopo la somministrazione dell'oxaliplatino, sciacquare la cannula e quindi somministrare 5-fluorouracile.

Per avere ulteriori informazioni sui farmaci associabili all'oxaliplatino si rimanda ai riassunti delle caratteristiche del prodotto dei rispettivi produttori.

Tutte le soluzioni ricostituite che presentino evidenti segni di precipitazione non vanno usate e vanno distrutte conformemente ai requisiti di legge per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi (vedere sotto).

Ricostituzione della polvere

- Per ricostituire la soluzione, usare acqua per preparazioni iniettabili o glucosio 5% soluzione (50 mg/ml).
- Per un flaconcino da 50 mg: aggiungere 10 ml di solvente per ottenere una concentrazione di 5 mg di oxaliplatino/ml.
- Per un flaconcino da 100 mg: aggiungere 20 ml di solvente per ottenere una concentrazione di 5 mg di oxaliplatino/ml.

Prima dell'uso, controllare visivamente. Vanno usate solo le soluzioni trasparenti, prive di particelle.

Il medicinale è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata (vedere sotto il paragrafo "Smaltimento").

Diluizione prima dell'infusione

Prelevare dal flaconcino (dai flaconcini) la quantità necessaria della soluzione concentrata ricostituita e diluire con 250 - 500 ml di glucosio 5% soluzione, per ottenere una concentrazione di oxaliplatino tra non meno di 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml equivalente all'intervallo di concentrazione per cui è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica dell'oxaliplatino.

Somministrare mediante infusione EV.

Dopo diluizione in glucosio 5% soluzione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a +2°C – +8°C.

Dal punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione va utilizzata immediatamente.

Se non viene utilizzata immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego che di solito non superano le 24 ore a 2°C – 8°C.

Prima dell'uso, controllare visivamente. Vanno usate solo le soluzioni trasparenti, prive di particelle.

Il medicinale è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non usare MAI soluzioni di sodio cloruro né per la ricostituzione né per la diluizione.

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

Infusione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede pre-idratazione.

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

Smaltimento:

I residui del medicinale e i materiali usati per la ricostituzione, per la diluizione e per la somministrazione vanno distrutti in conformità alle procedure standard ospedaliere applicabili agli agenti citotossici con dovuto riferimento alle leggi in vigore relative allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.