FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Oxaliplatino Accord Healthcare 5 mg/ml, Polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Accord Healthcare e a che cosa serve
2. Prima di ricevere Oxaliplatino Accord Healthcare
3. Come viene somministrato Oxaliplatino Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxaliplatino Accord Healthcare
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Oxaliplatino Accord Healthcare e a che cosa serve

L'oxaliplatino è un farmaco anticancro e viene utilizzato per trattare il cancro metastatico (avanzato) del colon (grande intestino) o del retto, o come terapia addizionale dopo l'intervento chirurgico per la rimozione di un tumore (crescita tumorale) nel colon.

È utilizzato in associazione con altri medicinali antitumorali chiamati 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF).

2. Prima di ricevere Oxaliplatino Accord Healthcare

Non le deve essere somministrato Oxaliplatino Accord Healthcare
- se è allergico/a (ipersensibile) all'oxaliplatino o a uno qualsiasi degli eccipienti di Oxaliplatino Accord Healthcare, incluso il lattosio monoidrato
- se il numero delle sue cellule del sangue è già ridotto
- se sta allattando
- se sente già formicolio e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi e ha difficoltà a svolgere compiti delicati, ad es. abbottonare i bottoni degli abiti
- se ha problemi renali gravi

Faccia particolare attenzione con Oxaliplatino Accord Healthcare
- se ha avuto anche una volta una reazione allergica a medicinali contenenti platino, come carboplatino, cisplatino
- se ha problemi renali moderati
- se ha qualsiasi problema epatico
- se il numero di cellule del sangue è troppo basso dopo la terapia precedente con oxaliplatino. Il medico effettuerà esami per controllare che prima del trattamento il numero di cellule del sangue sia sufficiente.
- se presenta sintomi di lesioni nervose, come debolezza, intorpidimento, disturbo sensitivo o alterazione del gusto dopo il trattamento precedente con oxaliplatino. Spesso questi effetti sono scatenati dall'esposizione al freddo. Se nota questi sintomi, lo dica al medico,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

particolarmente se sono fastidiosi e/o durano più di 7 giorni. Il medico effettuerà esami neurologici, prima del trattamento e regolarmente durante il trattamento, particolarmente se Lei riceve altri farmaci che possono causare lesioni nervose. I sintomi delle lesioni nervose possono persistere dopo il termine del trattamento.
- se riceve anche 5-fluorouracile, perché aumenta il rischio di diarrea, vomito, dolorabilità del cavo orale e anormalità ematiche.

L'oxaliplatino può avere un effetto anti-fertilità, che potrebbe essere irreversibile. Di conseguenza si raccomanda ai pazienti di sesso maschile di non avere figli durante il trattamento e fino a 6 mesi successivi al trattamento e di chiedere consigli, prima del trattamento, sulla conservazione dello sperma.

Uso di Oxaliplatino Accord Healthcare con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento:

Gravidanza
Lei non deve essere trattato con oxaliplatino a meno che sia chiaramente indicato dal medico. Non deve concepire durante il trattamento con oxaliplatino e deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Nel caso d'inizio di gravidanza durante il trattamento, deve informare immediatamente il medico. Deve adottare le misure contraccettive appropriate durante la terapia, continuando per 4 mesi per le donne e 6 mesi per gli uomini dopo la conclusione della terapia.

Allattamento
Non deve allattare durante il trattamento con oxaliplatino.

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

Guida di veicoli e uso di macchinari:
Il trattamento con oxaliplatino produce un maggiore rischio di capogiri, nausea e vomito, e altri sintomi neurologici a carico della deambulazione e dell'equilibrio, che può avere un influsso minore o moderato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Non guidi né usi macchinari fino a quando non è sicuro/a dell'effetto che oxaliplatino ha su di Lei.

3. Come viene somministrato Oxaliplatino Accord Healthcare

Oxaliplatino Accord Healthcare deve essere utilizzato esclusivamente in reparti specialistici di oncologica e deve essere somministrato sotto la supervisione di uno specialista esperto nella terapia oncologica.

Oxaliplatino Accord Healthcare viene somministrato soltanto a persone adulte.

L'oxaliplatino viene somministrato mediante iniezione in vena (infusione endovenosa) nel corso di un periodo di 2-6 ore. L'iniezione viene prima preparata mescolando la polvere con una piccola quantità d'acqua o soluzione glucosata. Questa viene poi diluita ulteriormente in circa 250-500 ml di soluzione glucosata.
L'ago deve rimanere nella vena durante la somministrazione del farmaco. In caso di uscita dell'ago dalla vena o di allentamento dell'ago, o di uscita della soluzione all'esterno della

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

vena nel tessuto (può sentire fastidio o dolore) – **lo dica immediatamente al medico o all'infermiere.**

L'oxaliplatino per l'infusione sarà preparato in un'area speciale prima che il medico o l'infermiere effettui la somministrazione.
La dose di oxaliplatino è basata sulla sua area di superficie corporea, che viene calcolata in base al peso e all'altezza.

La dose consueta per adulti, inclusi gli anziani, è 85 mg/m^2 di area di superficie corporea, una volta ogni 2 settimane prima dell'infusione degli altri medicinali anticancro.

La dose che riceverà dipenderà dai risultati degli esami del sangue e se ha avuto precedentemente effetti indesiderati con Oxaliplatino Accord Healthcare.

La durata del trattamento sarà determinata dal medico. Il trattamento è consigliato per 6 mesi quando l'oxaliplatino viene utilizzato dopo l'intervento chirurgico per rimuovere il tumore.

Se Le viene somministrato più Oxaliplatino Accord Healthcare del dovuto
Il medico si accerterà che sia somministrata la dose corretta per la sua malattia. In caso di sovradosaggio, può avere effetti indesiderati maggiori. Il medico controllerà attentamente il numero delle sue cellule del sangue e tratterà i suoi sintomi.

Se non prende una dose di Oxaliplatino Accord Healthcare
L'oxaliplatino deve essere somministrato secondo uno schema fisso. Si accerti di presentarsi a tutti gli appuntamenti. Se non prende una dose, ne parli con il medico. Il medico deciderà quando Le dovrà essere somministrata la dose successiva di oxaliplatino.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oxaliplatino Accord Healthcare, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oxaliplatino Accord Healthcare può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:
- Lividi anormali, sanguinamento o segni di infezione come mal di gola e temperatura alta
- Diarrea o vomito persistenti o gravi
- Stomatite/mucosite (labbra doloranti o ulcere del cavo orale)
- Sintomi respiratori non spiegati come tosse secca, difficoltà di respirazione o crepitii
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che possono causare difficoltà di deglutizione o respirazione)
- Sensazione di dolore o fastidio vicino a o nel punto di iniezione durante l'infusione

Molto comune (colpisce più di 1 persona su 10):
- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi, attorno alla bocca o nella gola, che può a volte insorgere in associazione a crampi. Questo disturbo è spesso scatenato dall'esposizione al freddo, ad es. quando si apre il frigorifero o si tiene una bibita fredda in mano. Può anche avere difficoltà a svolgere compiti delicati, come abbottonare i bottoni degli abiti. Sebbene nella maggior parte dei casi questi sintomi si risolvano completamente, esiste la possibilità che i sintomi persistano dopo la fine del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Oxaliplatino può talvolta causare una sensazione spiacevole alla gola, particolarmente durante la deglutizione, e dare la sensazione di mancanza di respiro. In genere, se si verifica, questa sensazione avviene durante o entro ore dall'infusione e può essere provocata dall'esposizione al freddo. Sebbene spiacevole, non dura a lungo e scompare senza bisogno di trattamento. Il medico potrà quindi decidere di modificare la terapia.
- Segni di infezione come mal di gola e alta temperatura.
- Riduzione del numero di globuli bianchi, che accresce la probabilità di infezioni.
- Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi.
- Riduzione dei globuli rossi, che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o mancanza di respiro. Il medico effettuerà prelievi di sangue per controllare che il numero di globuli sia sufficiente prima di iniziare il trattamento e prima di ciascun ciclo successivo di terapia.
- Reazioni allergiche – eruzione cutanea, comprendente pelle arrossata con prurito, gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca e gola (che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione) e Lei può avere la sensazione di essere sul punto di svenire.
- Perdita o mancanza di appetito.
- Livelli troppo alti di glucosio (zucchero) nel sangue, che possono causare una grande sete, bocca secca o il bisogno di urinare più frequente.
- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare anormalità del ritmo cardiaco.
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni o coma.
- Alterazione del gusto
- Cefalea
- Sanguinamento dal naso
- Mancanza di respiro
- Tosse
- Nausea, vomito – in genere, prima del trattamento, il medico Le darà medicinali per prevenire la nausea e il vomito. Il trattamento con questi farmaci potrà essere continuato dopo il trattamento.
- Diarrea – si rivolga immediatamente e chieda consigli al medico se è affetto/a da diarrea o vomito persistenti o gravi.
- Bocca o labbra doloranti, ulcere del cavo orale
- Mal di stomaco, stipsi
- Disturbo cutaneo
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Stanchezza, perdita di forza/debolezza, dolore corporeo
- Dolore o rossore vicino a o nel punto d'iniezione durante l'infusione
- Febbre
- Esami del sangue che mostrano cambiamenti nel modo in cui funziona il fegato.
- Aumento di peso (quando l'oxaliplatino viene utilizzato dopo l'intervento chirurgico per rimuovere il tumore)

Comune (colpisce più di 1 persona su 100, ma meno di 1 persona su 10):
- Naso gocciolante
- Infezione del naso e della gola
- Disidratazione
- Capogiri
- Infiammazione dei nervi accompagnata da dolore, alterazioni delle sensazioni, ridotta azione del nervo. Altri sintomi segnalati di disturbi nervosi comprendono spasmi mandibolari o muscolari, contrazioni muscolari brusche, contrazioni muscolari, problemi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

della coordinazione e dell'equilibrio, problemi dell'equilibrio, vista doppia o anormale/ridotta, palpebre cascanti, problemi della voce (raucedine o perdita della voce), problemi della parola, sensazione anormale nella lingua, dolore facciale o oculare.
- Rigidità del collo, intolleranza/avversione alla luce brillante e cefalea
- Congiuntivite, problemi visivi
- Sanguinamento anormale, sangue nelle urine e nelle feci
- Coagulo sanguigno, in genere in una gamba, che provoca gonfiore o arrossamento
- Coagulo sanguigno nei polmoni che provoca dolore toracico e mancanza di respiro
- Rossore
- Esami anormali del sangue che mostrano il peggioramento della funzionalità renale
- Dolore toracico
- Singhiozzi
- Indigestione e bruciore di stomaco
- Pelle squamosa, rash cutaneo, maggiore sudorazione e disturbi delle unghie
- Dolore articolare e dolore osseo
- Dolore nella minzione o cambiamento della frequenza di minzione
- Perdita di peso (quando si usa l'oxaliplatino nel trattamento della malattia avanzata che si è diffusa dall'intestino ad altri tessuti)
- Depressione
- Difficoltà nel dormire
- Riduzione del numero di una forma particolare di globuli bianchi, accompagnata da febbre e/o infezione generalizzata
- Oppressione alla gola e toracica

Non comune (colpisce più di 1 paziente su 1000, ma meno di 1 paziente su 100):
- Problemi di udito
- Blocco o gonfiore dell'intestino
- Sensazione di ansia o nervosismo
- Gli esami del sangue che mostrano un aumento dell'acidità del corpo

Raro (colpisce più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1000):
- Pronuncia indistinta
- Sordità
- Formazione di cicatrici polmonari che possono causare mancanza di respiro e/o tosse
- Infiammazione intestinale che provoca dolore addominale e/o diarrea che può essere sanguinosa
- Infiammazione del nervo ottico, disturbi del campo visivo
- Riduzione dei globuli rossi provocata dalla distruzione cellulare e riduzione delle piastrine nel sangue a causa di una reazione allergica

Molto raro (colpisce meno di 1 persona su 10.000)
- Malattia epatica
- Infiammazione renale e insufficienza 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.

5. Come conservare Oxaliplatino Accord Healthcare

Non usi Oxaliplatino Accord Healthcare dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione quando il flaconcino è intatto.
La soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente con glucosio 5% soluzione in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra almeno 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. Per esigenze di natura microbiologica, la soluzione per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere normalmente superiori a 24 ore a 2-8°C a meno la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Oxaliplatino Accord Healthcare:
Oxaliplatino Accord Healthcare contiene il principio attivo Oxaliplatino 100 mg, con lattosio monoidrato come eccipiente inattivo.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino Accord Healthcare e contenuto della confezione:
Oxaliplatino Accord Healthcare è una polvere liofilizzata di colore bianco-biancastro in un flaconcino di vetro trasparente.
Ciascun flaconcino di vetro è confezionato in una scatola singola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF, Regno Unito

Nome dello Stato Membro	Denominazione del farmaco
Germania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, pulver til infusionsvæske, opløsning.
Spagna	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml, Polvo para Solución para Perfusión EFG
Italia	Oxaliplatino AHCL 5mg/ml, Polvere per soluzione per infusione
Polonia	Oxaliplatinum Accord
Paesi Bassi	Oxaliplatine Accord 5 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie
Portogallo	Oxaliplatina Accord
Romania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, pulver till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Oxaliplatin 5 mg/ml, Powder for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 10/2009

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Istruzioni per l'uso

Posologia

SOLTANTO PER GLI ADULTI
La dose consigliata di oxaliplatino nel trattamento adiuvante è 85 mg/m², somministrata per via endovenosa e ripetuta ogni 2 settimane per 12 cicli (6 mesi).

La dose di oxaliplatino raccomandata nel trattamento del cancro colorettale metastatico è 85 mg/m², somministrata per via endovenosa e ripetuta ogni 2 settimane.
La dose somministrata deve essere aggiustata in funzione della tollerabilità.
L'oxaliplatino deve essere sempre somministrato prima delle fluoropirimidine – cioè 5-fluorouracile (5-FU).
Oxaliplatino Accord Healthcare viene somministrato in infusione endovenosa della durata di 2-6 ore in 250-500 ml di glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione per dare una concentrazione tra 0,2 mg/ml e 0,70 mg/ml; 0,70 mg/ml è la concentrazione massima nella pratica clinica per una dose di oxaliplatino di 85 mg/m^2.
Oxaliplatino Accord Healthcare è stato utilizzato principalmente in associazione a un'infusione continua di regimi a base di 5-fluorouracile. Per lo schema di trattamento ogni 2 settimane, sono stati usati i regimi a base di 5-fluorouracile che hanno combinato il bolo e l'infusione continua.

Popolazioni particolari
- Danno renale:
Non sono stati condotti studi sull'oxaliplatino in pazienti con danno renale grave.
Nei pazienti con danno renale moderato, il trattamento può essere iniziato alla dose normalmente consigliata. Non è necessario aggiustare la dose nei pazienti con disfunzione renale lieve.
- Compromissione epatica:
In uno studio di Fase I, comprendente pazienti con diversi livelli di compromissione epatica, la frequenza e la gravità delle patologie epatobiliari sono risultate in relazione con malattia progressiva e con test di funzione epatica alterati al basale. Durante lo sviluppo clinico non sono stati effettuati specifici aggiustamenti della dose per i pazienti con test della funzione epatica anormali.
- Pazienti anziani:
Non è stato osservato alcun aumento delle tossicità gravi quando Oxaliplatino per iniezione è stato utilizzato da solo o in associazione con 5-fluorouracile in pazienti di età superiore ai 65 anni. Di conseguenza per i pazienti anziani non è necessario uno specifico aggiustamento della dose.

Modo di somministrazione
Oxaliplatino Accord Healthcare viene somministrato mediante infusione endovenosa.

La somministrazione di Oxaliplatino Accord Healthcare non richiede iperidratazione.

Oxaliplatino Accord Healthcare viene diluito in 250-500 ml di glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione, per ottenere una concentrazione non inferiore a 0,2 mg/ml. Deve essere infuso

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tramite una vena periferica o un catetere venoso centrale per 2-6 ore. L'infusione di oxaliplatino deve sempre precedere la somministrazione di 5-fluorouracile.
In caso di stravaso, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente.
Come con altri composti potenzialmente tossici, occorre esercitare cautela durante la manipolazione e preparazione delle soluzioni a base di oxaliplatino.

Istruzioni per l'uso con acido folinico (AF) (come folinato di calcio o folinato disodico)
L'infusione endovenosa di 85 mg/m² di oxaliplatino in 250-500 ml di glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione viene somministrata contemporaneamente all'infusione endovenosa di acido folinico (AF) in glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione, nel corso di 2-6 ore, usando una linea infusionale a 'Y' posta immediatamente prima del sito di infusione. Questi due farmaci non devono essere associati nella stessa sacca infusionale. L'acido folinico (AF) non deve contenere trometamolo come eccipiente, e deve essere diluito soltanto usando glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione isotonica, mai in soluzioni alcaline o soluzioni contenenti sodio cloruro o cloruro.

Istruzioni per l'uso con 5-fluorouracile (5-FU)
Oxaliplatino per iniezione deve essere sempre somministrato prima delle fluoropirimidine – cioè 5-fluorouracile (5-FU).
Dopo la somministrazione di oxaliplatino, lavare la linea e somministrare quindi 5-fluorouracile (5-FU).
Per ulteriori informazioni sui farmaci associati all'oxaliplatino, vedere i corrispondenti Riassunti delle caratteristiche del prodotto del produttore.
- USARE SOLTANTO i solventi consigliati (vedere sotto)
- Qualsiasi soluzione ricostituita che mostra evidenza di precipitato non deve essere utilizzata e deve essere distrutta con la debita considerazione delle disposizioni legali relative allo smaltimento dei rifiuti pericolosi (vedere sotto).

Ricostituzione della soluzione
Per ricostituire la soluzione utilizzare acqua per preparazioni iniettabili o glucosio 5% soluzione.
- Per un flaconcino di 100 mg: aggiungere 20 ml di solvente per ottenere una concentrazione di oxaliplatino di 5 mg/ml.
Da un punto di vista microbiologico e chimico, la soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente con glucosio 5% soluzione.
Esaminare visivamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto soluzioni limpide senza particelle.
Il prodotto medicinale è monouso soltanto. Gettare via l'eventuale soluzione non utilizzata.

Diluizione per infusione endovenosa
Aspirare la quantità richiesta di soluzione ricostituita dal/i flaconcino/i e diluirla quindi con 250-500 ml di glucosio 5% soluzione in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra almeno 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. L'intervallo di concentrazioni in cui è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica dell'oxaliplatino è 0,2-2 mg/ml.
Somministrare mediante infusione endovenosa
Dopo la diluizione in glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata a 2-8°C. Da un punto di vista microbiologico, questa soluzione per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere normalmente superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NON USARE MAI sodio cloruro soluzione o soluzioni contenenti cloruro per la ricostituzione o la diluizione.

Infusione
La somministrazione di Oxaliplatino per iniezione non richiede la pre-idratazione.
Oxaliplatino per iniezione diluito in 250-500 ml di glucosio 5% soluzione in modo da ottenere una concentrazione di almeno 0,2 mg/ml deve essere infuso o mediante una vena periferica o un catetere venoso centrale nel corso di 2-6 ore. Quando l'oxaliplatino viene somministrato con 5-fluorouracile, l'infusione di oxaliplatino deve precedere la somministrazione di 5-fluorouracile.

Smaltimento
I residui del prodotto medicinale e tutti i materiali che sono stati utilizzati per la ricostituzione, per la diluizione e per la somministrazione devono essere distrutti in conformità alle procedure ospedaliere standard applicabili agli agenti citotossici, e in ottemperanza ai requisiti locali relativi allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Incompatibilità:
Questo prodotto medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali nella stessa sacca o linea infusionale, ad esclusione di quelli menzionati in questo foglietto. L'oxaliplatino può essere somministrato contemporaneamente all'acido folinico (AF) tramite una linea infusionale a 'Y'.
- NON mescolare con soluzioni o farmaci alcalini, in particolare 5-fluorouracile, preparati di acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente e sali di trometamolo di altri principi attivi. Le soluzioni o i farmaci alcalini influiranno in modo sfavorevole sulla stabilità dell'oxaliplatino.
- NON ricostituire o diluire l'oxaliplatino con soluzione fisiologica o altre soluzioni contenenti ioni cloruro (inclusi calcio, potassio o sodio cloruro).
- NON mescolare con altri farmaci nella stessa sacca o linea infusionale.
- NON usare apparecchiature per l'iniezione contenenti alluminio.

Periodo di validità
Soluzione ricostituita nel flaconcino originale: Da un punto di vista microbiologico e chimico, la soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente.
Preparazione per l'infusione: Conservare a 2ºC-8ºC per un massimo di 24 ore. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).