

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Oxaliplatino AHCL 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.
- 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.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Oxaliplatino AHCL e a che cosa serve**

L'Oxaliplatino è un farmaco antitumorale utilizzato per trattare il cancro metastatico (avanzato) del colon (intestino crasso) 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 farmaci antitumorali chiamati 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF).

**2. Prima di ricevere Oxaliplatino AHCL**

**Non usi Oxaliplatino AHCL**

- Se è allergico/a (ipersensibile) all'Oxaliplatino o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oxaliplatino AHCL
- Se è affetto/a da alterazione della funzionalità midollare
- Se è affetto/a da malattia renale grave
- 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

Anche se lei è di sesso maschile, si accerti di leggere la sezione di questo foglio illustrativo relativa alla gravidanza e all'allattamento.

- Se ha già un numero ridotto delle sue cellule del sangue (globuli bianchi e/o piastrine)

**Faccia particolare attenzione con Oxaliplatino AHCL**

- Se ha avuto una reazione a qualsiasi altro farmaco contenente platino, come carboplatino, cisplatino, ecc.
- Se è affetto/a da problemi renali gravi
- Se è affetto/a da lesioni nervose (neuropatia)
- Se è affetto/a da qualsiasi problema epatico

- Se è in gravidanza o prevede di iniziare una gravidanza. È importantissimo che ne discuta con il medico prima di ricevere qualsiasi trattamento.
- Se le sue conte ematiche sono troppo basse dopo la terapia precedente con Oxaliplatino. Il medico effettuerà degli esami per controllare che prima del trattamento il numero di globuli ematici 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, 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, poiché aumenta il rischio di diarrea, vomito, dolorabilità del cavo orale e anomalie ematiche.

Se una qualsiasi delle suddette affermazioni è applicabile al suo caso, informi il medico prima dell'iniezione.

### **Uso di Oxaliplatino AHCL con altri medicinali**

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

### **Gravidanza e allattamento:**

Oxaliplatino non deve essere utilizzato durante la gravidanza. È perciò importante che informi il medico se è in gravidanza. Nel caso d'inizio di gravidanza durante il trattamento, deve informare immediatamente il medico.

Il controllo anticoncezionale efficace per prevenire la gravidanza è consigliato durante il trattamento e deve continuare per 4 mesi per le donne e 6 mesi per gli uomini dopo la conclusione della terapia.

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.

L'allattamento deve essere sospeso prima di iniziare il trattamento con Oxaliplatino.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo 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 possono avere un'influenza minore o moderata sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Se sente sonnolenza e/o capogiri dopo l'infusione di Oxaliplatino, non guidi, non usi macchinari potenzialmente pericolosi né svolga altre attività che potrebbero essere pericolose a causa della minore prontezza di riflessi.

### **Importanti informazioni su alcuni degli eccipienti di Oxaliplatino AHCL**

Oxaliplatino AHCL contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come viene somministrato Oxaliplatino AHCL**

Oxaliplatino sarà prescritto per lei da uno specialista esperto nella terapia oncologica.

Oxaliplatino AHCL viene somministrato mediante iniezione in vena (chiamata infusione endovenosa) nel corso di un periodo di 2-6 ore.

La dose di Oxaliplatino è calcolata in base all'area della sua superficie corporea, che viene calcolata in base al peso e all'altezza. La dose che riceverà dipenderà dai risultati degli esami del sangue e se ha avuto precedentemente effetti collaterali con Oxaliplatino. La dose abituale per gli adulti, inclusi gli anziani, è di 85 mg/m<sup>2</sup> di area di superficie corporea, una volta ogni 2 settimane, contemporaneamente a acido folinico, e prima dell'infusione di 5-fluorouracile. La durata del trattamento sarà determinata dal medico. Il medico potrà modificare la dose in alcune circostanze.

Ciascuna serie di trattamento è chiamata un ciclo; il medico le dirà quanti cicli dovrà ricevere. Il trattamento durerà un massimo di 6 mesi quando Oxaliplatino viene utilizzato dopo l'intervento chirurgico per rimuovere completamente il tumore.

Oxaliplatino Polvere per soluzione per infusione sarà utilizzato con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico.

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

### **Pazienti con compromissione della funzionalità renale**

Nei pazienti con compromissione renale moderata il trattamento può essere iniziato con la dose normalmente consigliata. Non occorre aggiustare la dose nei pazienti con disfunzione renale lieve.

### **Se usa più Oxaliplatino AHCL di quanto deve**

Il medico deciderà la dose di Oxaliplatino di cui lei ha bisogno e questa sarà somministrata sotto attenta sorveglianza, in genere in ospedale. Il rischio di sovradosaggio in queste circostanze è basso. In caso di sovradosaggio, il medico deciderà il trattamento necessario.

### **Se dimentica di usare Oxaliplatino AHCL**

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 AHCL.

### **Se interrompe il trattamento con Oxaliplatino AHCL**

L'interruzione del trattamento con Oxaliplatino può interrompere l'effetto sulla crescita del tumore. Non interrompa il trattamento con Oxaliplatino a meno che ne abbia parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oxaliplatino AHCL, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

### ***Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:***

- Lividi anormali, sanguinamento o segni di infezione come mal di gola e alta temperatura.
- Diarrea o vomito persistenti o severi.
- Labbra doloranti o ulcere del cavo orale (stomatite/mucosite).
- Sintomi non spiegati delle vie respiratorie, come tosse non produttiva, difficoltà respiratorie o alterazione della voce.
- Sintomi di una reazione allergica, come gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che possono causare difficoltà di deglutizione o respirazione)

### ***Effetti indesiderati molto comuni (osservati in più di 1 paziente su 10):***

- Effetti sui nervi (neuropatia sensoriale periferica). Può sentire un 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 effetto collaterale 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 della neuropatia sensoriale periferica (debolezza o intorpidimento a causa di lesioni nervose) persistano dopo la fine del trattamento.

- Alcune persone hanno avuto una sensazione di formicolio tipo scossa elettrica lungo le braccia o il tronco, quando hanno flesso il collo.
- 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.
- Numero ridotto di globuli bianchi, che accresce il rischio di infezione.
- Numero ridotto di piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento e lividi.
- Numero ridotto di 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.
- Reazione allergica – eruzione cutanea, comprendente pelle pruriginosa rossa, gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca e gola (che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione) e può dare la sensazione di essere sul punto di svenire.
- Perdita o mancanza di appetito.
- Livelli elevati di glucosio (zucchero sanguigno) nel sangue, che possono causare una grande sete, la bocca secca e la minzione frequente.
- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare anomalie del battito cardiaco.
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare affaticamento e confusione, contrazioni muscolari brusche, crampi o coma.
- Alterazioni del gusto.
- Cefalea.
- Sanguinamenti dal naso.
- Mancanza di respiro.
- Tosse.
- Nausea (sensazione di malessere), vomito (rimettere) – medicinali per prevenire la nausea e il vomito sono in genere somministrati prima del trattamento, e possono essere continuati dopo il trattamento.
- Diarrea – si rivolga immediatamente e chiedi consigli al medico se è affetto/a da diarrea o vomito persistenti o severi.
- Labbra doloranti, ulcere del cavo orale.
- Dolore addominale, stipsi.
- Disturbo cutaneo.
- Perdita di capelli.
- Mal di schiena.
- Affaticamento, debolezza e dolore.
- Reazione vicino a o nel punto d'iniezione durante l'infusione (dolore locale, rossore, gonfiore della pelle, indurimento della pelle, morte del tessuto cutaneo).
- Febbre.
- Alterazioni negli esami del sangue, incluse quelle relative alle anomalie della funzionalità epatica.
- Aumento di peso.
- Rigidità (tremori).

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

- Naso gocciolante (rinite).
- Infezione delle vie respiratorie superiori.

- Disidratazione.
- Depressione, insonnia.
- Capogiri.
- Gonfiore dei nervi ai muscoli.
- Rigidità, intolleranza alla luce intensa e cefalea (meningismo).
- Infiammazione della congiuntiva, visione anormale.
- Sanguinamento anormale, sangue nelle urine/feci.
- Coaguli sanguigni, in genere nelle gambe, che possono provocare dolore, gonfiore o arrossamento.
- Coaguli sanguigni nei polmoni che possono provocare dolore toracico e difficoltà respiratorie.
- Rossore.
- Singhiozzi, dolore toracico.
- Indigestione e pirosi.
- Pelle squamosa, eruzione cutanea, maggiore sudorazione e disturbi delle unghie
- Dolore articolare e dolore osseo
- Dolore nella minzione o cambiamenti della frequenza di minzione
- Alterazione negli esami del sangue per misurare la funzionalità renale.
- Riduzione di peso.
- Stretta toracica causata da crampi dei muscoli delle vie respiratorie (broncospasmo).
- Riduzione della pressione sanguigna.
- Shock (forte riduzione della pressione sanguigna, pallore, irrequietezza, frequenza cardiaca rapida, pelle umida, ridotto livello di coscienza) causati da un'improvvisa dilatazione vascolare in seguito ad una grave reazione di ipersensibilità ad alcune sostanze (shock anafilattico).
- Gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema).
- Anormalità del sangue (carenza di alcuni globuli bianchi) accompagnata da maggiore suscettibilità a infezioni (neutropenia febbrile/sepsi neutropenica).

***Effetti indesiderati non comuni (osservati in più di 1 paziente su 1.000, ma in meno di 1 paziente su 100):***

- Problemi di udito.
- Blocco o gonfiore dell'intestino.
- Nervosismo.
- Esame del sangue che indica un aumento dell'acidità nel sangue.
- Spasmi mandibolari, spasmi muscolari, contrazioni muscolari involontarie, contrazioni muscolari brusche.
- Difficoltà della coordinazione, dell'equilibrio e della deambulazione.
- Stretta alla gola o al torace.
- Disturbi agli occhi come abbassamento delle palpebre e visione doppia.
- Perdita o alterazione della voce, voce aspra (raucedine).
- Sensazione anormale alla lingua, difficoltà nel parlare.
- Dolore facciale e/o dolore oculare.

***Effetti indesiderati rari (osservati in più di 1 su 10.000 pazienti, ma in meno di 1 su ogni 1.000 pazienti):***

- Pronuncia indistinta
- Sordità
- Sintomi inspiegabili delle vie respiratorie, come tosse non produttiva, difficoltà respiratorie o crepitii (malattia polmonare interstiziale, fibrosi polmonare).
- Infiammazione dell'intestino crasso, che può provocare dolore addominale o diarrea (colite).
- Anormalità del sangue (carenza di piastrine) provocata da una reazione allergica associata a lividi e sanguinamento anormale (trombocitopenia immunoallergica).
- Carenza di globuli rossi causata da eccessiva degradazione del sangue (anemia emolitica).
- Riduzione transitoria dell'acuità visiva, alterazione del campo visivo, infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)

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

- Malattia epatica
- Infiammazione renale e insufficienza renale

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 AHCL**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione quando il flaconcino è intatto.

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

La soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente con soluzione glucosata al 5% in modo da ottenere una concentrazione di Oxaliplatino compresa tra almeno 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. Da un punto di vista microbiologico, questo preparato per l'infusione deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato 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 la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Oxaliplatino non deve venire a contatto con gli occhi o con la pelle. In caso di dispersione accidentale, informare immediatamente il medico o l'infermiere.

Al termine dell'infusione, il medico o l'infermiere deve smaltire con attenzione l'Oxaliplatino eventualmente rimanente.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 AHCL:**

Oxaliplatino AHCL contiene il principio attivo Oxaliplatino 50 mg, con lattosio monoidrato come eccipiente inattivo.

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

Flaconcino da 50 ml: Ciascun flaconcino contiene 50 mg di Oxaliplatino per ricostituzione in 10 ml di solvente.

**Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino AHCL e contenuto della confezione:**

Oxaliplatino AHCL polvere per soluzione per infusione è una polvere liofilizzata di colore bianco-biancastro in un flaconcino di vetro trasparente.

Dimensioni delle confezioni:

Ciascun flaconcino di vetro è confezionato in una scatola singola.

1 flaconcino da 50 mg

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti:**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow HA1 4HF,

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

<b>Nome dello Stato membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Bulgaria	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml прах за инфузионен разтвор
Germania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Elatofen
Danimarca	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml, pulver til infusionsvæske, opløsning
Spagna	Oxaliplatino Accord Healthcare 5 mg/ml, Polvo para Solución para Perfusión EFG
Italia	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml, Polvere per soluzione per infusione
Paesi Bassi	Oxaliplatine Accord 5 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie
Polonia	Oxaliplatinum Accord
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 07/2011**

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

## **Istruzioni per l'uso**

### **AGENTE ANTINEOPLASTICO**

#### **Incompatibilità:**

Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli menzionati sotto nella sezione "Ricostituzione della soluzione". Oxaliplatino può essere somministrato contemporaneamente all'acido folinico (AF) tramite una linea a 'Y'.

- NON miscelare con soluzioni o farmaci alcalini, in particolare 5-fluorouracile, preparati a base di acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente e sali di trometamolo di altri principi attivi. Le soluzioni o i farmaci alcalini influiranno negativamente sulla stabilità di Oxaliplatino (vedere la sezione "Ricostituzione della soluzione").
- NON ricostituire o diluire per l'infusione con soluzioni saline o di altro tipo contenenti ioni cloruro (inclusi calcio, potassio o cloruro di sodio).
- NON miscelare con altri farmaci nella stessa sacca o linea infusoriale.
- 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: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, questo preparato per l'infusione deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato 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.

#### **Istruzioni per la manipolazione, l'uso e lo smaltimento**

Come con altri composti potenzialmente tossici, occorre esercitare cautela durante la manipolazione e preparazione delle soluzioni a base di Oxaliplatino.

#### **Istruzioni per la manipolazione**

La manipolazione di questo agente citotossico da parte di personale sanitario richiede ogni precauzione per garantire la protezione della persona che effettua la manipolazione e dell'ambiente circostante.

La preparazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere effettuata da personale specializzato addestrato, che conosce i farmaci utilizzati, in condizioni tali da garantire l'integrità del farmaco, la protezione dell'ambiente e, in particolare, la protezione del personale addetto alla manipolazione dei farmaci, in conformità con le linee guida ospedaliere. La preparazione deve essere effettuata in un'area specifica riservata a questo scopo, nella quale è vietato fumare, mangiare o bere.

Il personale deve essere dotato di materiali appropriati per la manipolazione, in particolare camici a maniche lunghe, maschere protettive, copricapo, occhiali protettivi, guanti sterili monouso, coperture protettive per l'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.

Escrementi e vomito devono essere manipolati con attenzione.

Le donne incinte devono essere avvertite di evitare la manipolazione di agenti citotossici.

Tutti i contenitori rotti devono essere trattati con le stesse precauzioni e considerati rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti in contenitori rigidi opportunamente etichettati. Vedere il paragrafo "Smaltimento" sotto.

Nel caso in cui la polvere di Oxaliplatino, la soluzione ricostituita o la soluzione per infusione venissero a contatto con la pelle, lavare la pelle immediatamente e accuratamente con acqua.



Nel caso in cui la polvere di Oxaliplatino, la soluzione ricostituita o la soluzione per infusione venissero a contatto con le membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

### ***Speciali precauzioni per la somministrazione***

- NON usare apparecchiature per l'iniezione contenenti alluminio.
- NON somministrare il prodotto non diluito.
- Come diluente si deve utilizzare soltanto la soluzione per infusione glucosata al 5% (50 mg/ml). NON ricostituire o diluire per l'infusione con soluzioni contenenti cloruro di sodio o cloruro.
- NON miscelare con altri farmaci nella stessa sacca infusione né somministrare simultaneamente mediante la stessa linea infusione.
- NON miscelare con soluzioni o farmaci alcalini, in particolare 5-fluorouracile, preparati a base di acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente o sali di trometamolo di altri principi attivi. Le soluzioni e i farmaci alcalini influiscono negativamente sulla stabilità dell'Oxaliplatino.
- NON ricostituire o diluire Oxaliplatino con soluzioni saline o altre soluzioni contenenti ioni cloruro (inclusi calcio, potassio o cloruro di sodio)

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

L'infusione endovenosa di 85 mg/m<sup>2</sup> di Oxaliplatino in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) viene somministrata contemporaneamente all'infusione endovenosa di acido folinico (AF) in soluzione glucosata al 5%, nel corso di 2-6 ore, usando una linea a 'Y' posta immediatamente prima del sito di infusione.

Questi due farmaci **non** devono essere combinati nella stessa sacca infusione. L'acido folinico (AF) non deve contenere trometamolo come eccipiente, e deve essere diluito soltanto usando soluzione isotonica glucosata al 5% (50 mg/ml), mai in soluzioni alcaline o soluzioni contenenti cloruro di sodio 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 a Oxaliplatino, vedere i corrispondenti Riassunti delle caratteristiche del prodotto del produttore.

### **Ricostituzione della soluzione**

Per ricostituire la soluzione utilizzare acqua per preparazioni iniettabili o soluzione glucosata al 5%.

- Per un flaconcino di 50 mg: aggiungere 10 ml di solvente per ottenere una concentrazione di Oxaliplatino di 5 mg.

La soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente con soluzione glucosata al 5%.

Esaminare visivamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto soluzioni limpide senza particelle.

Esaminare visivamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto soluzioni limpide senza particelle. Tutte le soluzioni ricostituite che mostrano evidenza di precipitato non devono essere utilizzate e devono essere distrutte con la debita considerazione delle disposizioni legali relative allo smaltimento dei rifiuti pericolosi. Il prodotto medicinale è monouso soltanto. Gettare via l'eventuale soluzione non utilizzata.

### **Diluizione per infusione endovenosa**

Usare soltanto con i solventi consigliati.

Aspirare la quantità richiesta di soluzione ricostituita dal/i flaconcino/i e diluirla quindi con 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% in modo da ottenere una concentrazione di Oxaliplatino compresa tra almeno 0,2

mg/ml e 0,7 mg/ml. Il range della concentrazione in cui è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica di Oxaliplatino è 0,2-2 mg/ml.

Somministrare mediante infusione endovenosa.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore 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.

Esaminare visivamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto soluzioni limpide senza particelle.

Il prodotto medicinale è monouso soltanto. Gettare via l'eventuale soluzione non utilizzata.

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

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

### **Infusione**

La somministrazione di Oxaliplatino per iniezione non richiede la pre-idratazione.

Oxaliplatino per iniezione diluito in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% in modo da ottenere una concentrazione di almeno 0,2 mg/ml deve essere infuso o mediante una vena periferica o una linea venosa centrale nel corso di 2-6 ore. Quando 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 pertinenti agli agenti citotossici, e in ottemperanza ai requisiti locali relativi allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.