FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml

concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il principio attivo di oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è oxaliplatino.

L'oxaliplatino è un farmaco contro il cancro ed è utilizzato per trattare le metastasi in fase avanzata del cancro al colon (intestino crasso) o al retto (tratto terminale di passaggio) o come trattamento aggiuntivo a seguito dell'asportazione chirurgica di un tumore nel colon. È utilizzato in associazione con altri medicinali anticancro chiamati 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (FA).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxaliplatino

Non prenda Oxaliplatino:
- Se è allergico all'oxaliplatino o a uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se sta allattando al seno.
- Se ha già un numero ridotto di cellule del sangue.
- Se ha già avuto formicolio e torpore alle dita e/o dita del piede e ha difficoltà a compiere azioni delicate, come abbottonare i vestiti.
- Se ha la funzionalità renale gravemente compromessa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare oxaliplatino.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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

- Se ha lievi o moderati problemi ai reni.
- Se ha sofferto di reazioni allergiche ad altri farmaci contenenti platino come carboplatino o cisplatino.
- Se ha sintomi di danni ai nervi come debolezza, torpore, disturbi della sensibilità del corpo dopo un precedente trattamento con oxaliplatino. Questi effetti sono spesso scatenati dall'esposizione al freddo. Se nota tali sintomi informi il medico, specialmente se sono fastidiosi e/o durano più di 7 giorni. Il medico le farà esami neurologici, prima e regolarmente durante il trattamento, specialmente se le sono stati somministrati altri farmaci che possono causare danni nervosi.
- Se ha qualsiasi problema al fegato.
- Se il numero delle sue cellule del sangue è troppo basso dopo una precedente infusione di oxaliplatino. Il medico le preleverà regolarmente il sangue per accertarsi che lei abbia un numero sufficiente di cellule del sangue.

Prima e/o durante il trattamento con oxaliplatino possono esserle somministrati medicinali per prevenire e/o trattare il vomito.

Bambini

Oxaliplatino non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Oxaliplatino:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con oxaliplatino e deve usare un metodo sicuro di contraccezione. Se rimane incinta durante il trattamento deve informare subito il medico. Devono essere adottate misure anticoncezionali appropriate durante e dopo la sospensione della terapia continuando per 4 mesi per le donne e per 6 mesi per gli uomini.

Allattamento
Non deve allattare al seno se è sotto trattamento con oxaliplatino.

Fertilità
L'oxaliplatino può avere un effetto contro la fertilità che può essere irreversibile. Si raccomanda quindi ai pazienti maschi di non concepire un figlio durante il trattamento e per 6 mesi dopo il trattamento e di chiedere consiglio sulla modalità di conservazione dello sperma prima del trattamento. I pazienti di sesso maschile devono adottare appropriate misure contraccettive durante e dopo l'interruzione della terapia e continuare per 6 mesi.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con oxaliplatino può causare un rischio maggiore di capogiri, nausea e vomito e altri sintomi neurologici che riguardano l'andatura e l'equilibrio. Se questo succede, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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

3. Come prendere Oxaliplatino

Oxaliplatino è destinato solo per gli adulti

Dose

La dose di oxaliplatino si basa sulla sua superficie corporea (calcolata in m^2). Questa è calcolata dalla sua altezza, peso e dal suo stato di salute. Dipende anche da altri medicinali che sono usati nel trattamento del cancro.

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

La dose che lei riceverà dipende dall'esito degli esami del sangue e da una eventuale esperienza in precedenza di effetti indesiderati con oxaliplatino.

Modo e via di somministrazione

- Oxaliplatino le sarà prescritto da uno specialista per il trattamento del cancro.
- Sarà trattato da un operatore sanitario, che le avrà preparato la dose richiesta di oxaliplatino.
- L'oxaliplatino è diluito prima della somministrazione per iniezione lenta in una vena (infusione endovenosa) in 2 - 6 ore.
- L'ago deve rimanere nella vena mentre il farmaco viene somministrato. Se l'ago esce o si allenta, o la soluzione sta andando nei tessuti fuori dalla vena (può sentire fastidio o dolore), **informi immediatamente il medico o l'infermiere.**

Frequenza della somministrazione

Generalmente dovrebbe ricevere l'infusione una volta ogni 2 settimane.

Durata del trattamento

La durata del trattamento sarà decisa dal medico. Il trattamento durerà al massimo per 6 mesi quando viene utilizzato dopo l'asportazione chirurgica completa del cancro.

Se prende più Oxaliplatino di quanto deve

Poiché questo medicinale viene somministrato da professionisti sanitari, è molto improbabile che le venga somministrato troppo poco o troppo medicinale. In caso di sovradosaggio, può avere un aumento degli effetti indesiderati. Il medico può darle un trattamento appropriato per questi effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'utilizzo di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si manifesta qualche effetto indesiderato è importante che informi il medico prima del prossimo trattamento.
Troverà descritti sotto gli effetti indesiderati che potrebbe manifestare.

Informi subito il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Sintomi di una reazione allergica o anafilattica con segni improvvisi come eruzione cutanea, prurito od orticaria sulla pelle, difficoltà a ingerire, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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

del corpo, respiro corto o sibilante o difficoltà respiratorie, stanchezza estrema (potrebbe avere la sensazione di imminente svenimento). **Nella maggior parte dei casi, questi sintomi si sono verificati durante l'infusione o subito dopo, ma reazioni allergiche ritardate sono state osservate ore o addirittura giorni dopo l'infusione.**

- Lividi anormali, sanguinamento o segnali di infezione come mal di gola e temperatura elevata
- Diarrea o vomito persistente o grave
- Stomatite/mucosite (infiammazioni alle labbra o ulcere alla bocca)
- Sintomi respiratori inspiegabili, come tosse secca, difficoltà a respirare o crepitio
- Un gruppo di sintomi come stanchezza estrema, minzione ridotta o infrequente e sanguinamento o lividi anomali (segnali della sindrome emolitica uremica).

Altri effetti indesiderati noti dell'oxaliplatino sono:

Molto comuni: possono colpire più di 1 su 10 persone

- Un disturbo nervoso che può causare debolezza, formicolio o torpore alle dita delle mani, alle dita dei piedi, attorno alla bocca o nella gola, che talvolta possono manifestarsi in associazione ai crampi.
  Questi effetti sono spesso scatenati dall'esposizione al freddo, ad esempio aprendo un frigorifero o tenendo in mano una bevanda fredda.
  Si può anche avere difficoltà a svolgere compiti delicati, come ad esempio abbottonarsi vestiti. Sebbene nella maggior parte dei casi questi sintomi si risolvono completamente, vi è la possibilità di sintomi persistenti dopo la fine del trattamento.
- L'oxaliplatino può causare a volte una sensazione spiacevole alla gola, in particolare durante la deglutizione, e dare una sensazione di respiro corto. Questa sensazione, se si manifesta, generalmente si manifesta durante o entro qualche ora dall'infusione e può essere scatenata dall'esposizione al freddo. Sebbene non sia piacevole, non durerà a lungo e scomparirà senza il bisogno di alcun trattamento. Il medico potrà decidere di cambiare il trattamento di conseguenza.
- Segnali di infezione come mal di gola e temperatura elevata
- Riduzione del numero dei globuli bianchi che rende le infezioni più probabili.
- Riduzione delle piastrine del sangue, che aumentano il rischio di sanguinamento o lividi
- Riduzione dei globuli rossi che può renderla pallido e causare debolezza o affanno. Il medico preleverà sangue per verificare di avere cellule del sangue sufficienti prima di iniziare il trattamento e prima di ogni ciclo successivo.
- Reazioni allergiche, eruzioni cutanee che possono essere rosse e pruriginose, gonfiore alle mani, ai piedi, alle caviglie, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola (che possono causare difficoltà a deglutire o respirare) e si può sentire svenire
- Perdita o mancanza di appetito
- Livelli di glucosio nel sangue troppo elevati (zucchero) che possono causare una gran sete, secchezza della bocca o bisogno di urinare più spesso
- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare un ritmo cardiaco anomalo
- Bassi livelli di sodio che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni o coma
- Alterazioni del gusto
- Mal di testa
- Sanguinamento dal naso
- Fiato corto
- Tosse
- Nausea, vomito- un medicinale per prevenire la nausea le viene generalmente dato da un medico prima del trattamento e può essere continuato dopo il trattamento
- Diarrea, se soffre di diarrea o vomito da persistenti a gravi contatti immediatamente il medico per un consiglio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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

- Bocca o labbra doloranti, ulcere della bocca
- Mal di stomaco, costipazione
- Disturbi della pelle
- Perdita dei capelli
- Mal di schiena
- Stanchezza, perdita di forza / debolezza, dolore fisico
- Dolore o rossore vicino o nel sito di iniezione durante l'infusione
- Febbre che può essere accompagnata da tremori (brividi)
- Alterazione degli esami del sangue che indicano anomalie della funzionalità epatica
- Aumento di peso (quando oxaliplatino viene usato dopo l'intervento per rimuovere il tumore).

Comuni: possono colpire fino a 1 su 10 persone:
- Naso gocciolante
- Infezione del naso e della gola
- Disidratazione
- Capogiri
- infiammazione dei nervi accompagnata da dolore, alterazione delle sensazioni, ridotta azione del nervo. Altri sintomi segnalati di disturbi nervosi comprendono spasmi mandibolari o muscolari, contrazioni muscolari brusche, contrazioni muscolari, problemi della coordinazione e dell' equilibrio, instabilità, vista doppia o anormale / diminuzione della vista, abbassamento delle palpebre, problemi della voce (raucedine o perdita della voce), problemi della parola , sensazione anomala alla lingua, dolore al viso o agli occhi.
- Rigidità del collo, intolleranza/avversione alla luce brillante e cefalea
- Congiuntivite, problemi visivi
- Sanguinamento anormale, sangue nelle urine , nelle feci o nel vomito
- 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
- Dolore toracico
- Singhiozzo
- Indigestione e bruciore di stomaco
- Pelle squamosa, eruzione cutanea, maggiore sudorazione e disturbi delle unghie
- Dolore articolare e dolore osseo
- Dolore nella minzione o cambiamento della frequenza di minzione
- Esami anormali del sangue che mostrano il peggioramento della funzionalità renale
- 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 comuni: possono colpire fino a 1 su 100 persone
- Blocco o gonfiore dell'intestino
- Sensazione di ansia o nervosismo
- Problemi di udito
- Esami del sangue che mostrano un aumento dell'acidità del corpo
- Temporanea perdita della vista

Rari: possono colpire fino a 1 su 1.000 persone

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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

- Sordità
- Linguaggio indistinto
- 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
- Infiammazione del pancreas
- Un gruppo di sintomi come mal di testa, vertigini, convulsioni, ipertensione e problemi di vista (segni di sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile).

Molto rari: possono colpire fino a 1 su 10.000 persone
- Malattia epatica
- Infiammazione renale e insufficienza renale

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni) allergica
- Reazione autoimmune che determina la riduzione di tutte le linee cellulari ematiche (pancitopenia autoimmune)

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxaliplatino

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce. Conservare al di sotto dei 25°C. Non congelare.

Non usi oxaliplatino se nota che la soluzione non è chiara e priva di particelle.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oxaliplatino:
- Il principio attivo è l'oxaliplatino. 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC 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

- Gli altri componenti sono acido succinico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino e contenuto della confezione
Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione. E' un concentrato per soluzione per infusione chiaro, incolore e privo di particelle visibili.

Ogni flaconcino contiene 50 mg, 100 mg o 200 mg di oxaliplatino. Il concentrato è fornito in un flaconcino di vetro chiaro di tipo I da 10 ml, 20 ml e 40 ml con tappo in clorobutil-elastomero e chiusura di tipo flipp-off in alluminio. Ogni flaconcino può essere avvolto con una protezione in plastica e può/non può essere confezionato in un contenitore di plastica.

I flaconcini sono forniti in confezioni da un flaconcino.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road,
Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danimarca	Oxaliplatin "Fresenius Kabi", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Germania	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Oxaliplatino Kabi
Olanda	Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Oxaliplatin Kabi
Portogallo	Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Repubblica slovacca	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzny koncentrát
Spagna	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml kconcentrado para solución para perfusión EFG
Regno Unito	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

==========

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Come con gli altri farmaci potenzialmente tossici, deve essere prestata attenzione quando si manipolano e preparano soluzioni con oxaliplatino.

Istruzioni per la manipolazione

La manipolazione di questo agente citotossico da parte del personale sanitario richiede ogni precauzione per assicurare la protezione di chi compie la manipolazione e dell'ambiente in cui lavora.
La preparazione delle soluzioni iniettabili di farmaci citotossici deve essere effettuata da personale specializzato e appositamente addestrato, che conosca i farmaci utilizzati e che operi in condizioni tali da garantire l'integrità del medicinale, la protezione dell'ambiente e in particolare la protezione del personale addetto alla manipolazione dei farmaci, in accordo con le direttive dell'ospedale. Tutto ciò richiede un'area di preparazione dedicata a questo scopo. In questo locale è proibito fumare, mangiare o bere.
Il personale deve disporre di materiale appropriato, in particolare camici a maniche lunghe, maschere di protezione, copricapo, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, tappetini di protezione dell'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.
Le feci e il vomito devono essere maneggiati con attenzione.
Le donne in stato di gravidanza non devono manipolare i farmaci citotossici.
Qualsiasi contenitore rotto deve essere trattato con le stesse precauzioni di cui sopra e deve essere manipolato come rifiuto contaminato. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti in contenitori rigidi e appropriatamente etichettati. Consultare il paragrafo "Smaltimento dei rifiuti".
In caso di contatto accidentale della cute con la soluzione concentrata di oxaliplatino o con la soluzione per infusione, sciacquarla immediatamente e accuratamente con acqua.
In caso di contatto accidentale delle mucose con la soluzione concentrata di oxaliplatino o con la soluzione per infusione, sciacquarle immediatamente e accuratamente con acqua.

Precauzioni particolari per la somministrazione

- NON utilizzare materiale per iniezione contenente alluminio.
- NON somministrare il prodotto non diluito.
- Usare solo solventi costituiti da soluzioni per infusione di glucosio al 5%. *Non* diluire per l'infusione impiegando soluzioni contenenti sodio cloruro o altre soluzioni contenenti cloruri.
- NON miscelare insieme ad altri farmaci nella stessa sacca di infusione e non somministrare contemporaneamente ad altri farmaci nella stessa linea di infusione.
- NON miscelare con soluzioni alcaline o con farmaci alcalini, in particolare 5-fluorouracile, acido folinico contenente l'eccipiente trometamolo, né con altri farmaci a base di sali di trometamolo. I farmaci o le soluzioni alcaline hanno un effetto negativo sulla stabilità dell'oxaliplatino.

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

L'oxaliplatino 85 mg/m^2 per infusione endovenosa in 250 - 500 ml di glucosio 5% soluzione viene somministrato contestualmente all'infusione endovenosa di acido folinico (FA) in glucosio 5% soluzione, in 2 - 6 ore, utilizzando deflussore a Y posto immediatamente prima della sede di infusione.
Questi due medicinali non devono essere messi insieme nella stessa sacca di infusione.
L'acido folinico (FA) non deve contenere tra gli eccipienti trometamolo e deve essere diluito solo in soluzioni isotoniche di glucosio 5% e mai in soluzioni alcaline né in soluzioni contenenti sodio cloruro né in soluzioni contenenti cloruri.

Istruzioni per l'uso con 5-fluorouracile (5-FU)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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

L'oxaliplatino deve essere somministrato sempre prima delle fluoropirimidine - ad esempio 5-fluorouracile (5-FU). Dopo la somministrazione di oxaliplatino, lavare il deflussore e solo successivamente somministrare 5-fluorouracile (5-FU).
Per informazioni aggiuntive sui medicinali impiegati in associazione con l'oxaliplatino, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di questi farmaci.

- Usare solo i diluenti raccomandati (vedere sotto).
- Qualsiasi concentrato che mostri segni di precipitazione non deve essere utilizzato e deve essere eliminato in accordo alle norme di legge per lo smaltimento di sostanze pericolose (vedere sotto).

Concentrato per soluzione per infusione

Esaminare visivamente la soluzione prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide senza particelle visibili. Il medicinale è da usarsi una sola volta. Tutte le soluzioni per infusione non utilizzate devono essere eliminate.

Diluizione prima dell'infusione endovenosa

Prelevare dal(i) flaconcino(i) la quantità richiesta di soluzione concentrata e poi diluire con 250 - 500 ml di glucosio 5% soluzione in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. L'intervallo di concentrazione entro il quale è stata dimostrata la stabilità chimico fisica dell'oxaliplatino è compreso tra 0,2 mg/ml e 2,0 mg/ml.

Somministrare per infusione endovenosa.

A seguito della diluizione in glucosio 5% la stabilità chimica e fisica in condizioni di utilizzo è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente (15 C°- 25°C) e in condizioni refrigerate (2 °C- 8°C).

Da un punto di vista microbiologico, il preparato per l'infusione deve essere utilizzato immediatamente.
Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non avvenga in condizioni controllate e validate di asepsi.
Esaminare visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide, senza particelle visibili.
Il medicinale è da usarsi una sola volta. Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate.

Per la diluizione NON utilizzare mai soluzioni di sodio cloruro né soluzioni contenenti cloruri.

La compatibilità dell'oxaliplatino soluzione per infusione è stata valutata mediante set di somministrazione rappresentativi, a base di PVC.

<u>Infusione</u>

La somministrazione di oxaliplatino non richiede pre-idratazione.
L'oxaliplatino diluito in 250 - 500 ml di glucosio 5% soluzione così da ottenere una concentrazione non inferiore a 0,2 mg/ml, deve essere infuso o per via venosa periferica, o per via venosa centrale in un arco di tempo compreso tra le 2 e le 6 ore. Quando l'oxaliplatino è

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC 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

somministrato con 5-fluorouracile, l'infusione dell'oxaliplatino deve precedere quella del 5-fluorouracile.

Smaltimento dei rifiuti

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale, devono essere smaltiti in accordo ai requisiti di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).