

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

Kabioxa 5 mg/ml
Polvere per soluzione per infusione
(OXALIPLATINO)
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti collaterali peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Kabioxa 5 mg/ml e a che cosa serve
2. Prima di usare Kabioxa 5 mg/ml
3. Come usare Kabioxa 5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kabioxa 5 mg/ml
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' KABIOXA 5 MG/ML E A CHE COSA SERVE

L'oxaliplatino è un farmaco contro il cancro che ha il platino nella sua struttura chimica. E' utilizzato per trattare il cancro dell' intestino crasso (colon e retto). È utilizzato in associazione con altri medicinali anticancro chiamati 5-fluorouracile (5-FU) e la leucovorina (acido folinico).

2. PRIMA DI USARE KABIOXA 5 MG/ML

Non prenda Kabioxa 5 mg/ml se:

- Ha un'allergia nota all'oxaliplatino o a uno degli eccipienti.
- Sta allattando al seno.
- Ha già un numero ridotto di globuli rossi o bianchi.
- Ha già avuto formicolio e torpore alle dita e/o dita del piede e ha difficoltà a compiere azioni delicate, come abbottonare i vestiti.
- Ha la funzionalità renale gravemente compromessa.

Faccia particolare attenzione con Kabioxa 5 mg/ml:

- Se ha sofferto di reazioni allergiche ad altri farmaci contenenti platino come carboplatino o cisplatino.
- Se ha moderati problemi ai reni.
- Se ha qualsiasi problema al fegato.
- Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza è molto importante parlare di questo con il medico **prima** di ricevere il trattamento

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.

Parli con il medico se una delle avvertenze elencate sopra si riferiscono a lei o se in passato potevano riferirsi a lei.

Assunzione con altri medicinali:

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

Gravidanza e allattamento

- Non è consigliato 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.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché 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 questo può portare a una minore o moderata influenza sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Se ha problemi alla vista mentre assume Kabioxa non guidi, non utilizzi macchinari pesanti né svolga attività pericolose.

3. COME PRENDERE KABIOXA 5 MG/ML

Kabioxa è indicato solo per gli adulti.

Dose

La dose di oxaliplatino viene somministrata in base alla superficie corporea. Questa è calcolata dal peso e dall'altezza. La dose abituale per gli adulti, inclusi gli anziani, è 85 mg/m² di superficie corporea. 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 del trattamento del cancro.
- Sarà trattato da un professionista medico che le ricostituirà la dose necessaria di oxaliplatino

Oxaliplatino le sarà somministrato attraverso un'iniezione lenta in una vena (un'infusione endovenosa) in 2 - 6 ore.

- Oxaliplatino le sarà somministrato contemporaneamente all'acido folinico e prima dell'infusione di 5-fluorouracile.

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 continuerà per 6 mesi quando l'oxaliplatino viene utilizzato dopo l'asportazione chirurgica completa del tumore.

Se prende più Kabioxa 5 mg/ml di quanto deve:

Poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale, 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 qualche domanda sul suo trattamento, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati possono essere

Molto comuni: colpisce più di 1 su 10 pazienti
Comuni: colpisce da 1 a 10 pazienti su 100
Non comuni: colpisce da 1 a 10 pazienti su 1000
Rari: colpisce da 1 a 10 pazienti su 10000
Molto rari: colpisce meno di 1 paziente su 10000
Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati è importante che informi il medico prima del trattamento successivo.

Troverà di seguito gli effetti indesiderati che può manifestare.

Informi subito il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati

- Lividi anormali, sanguinamento o segnali di infezione come mal di gola e temperatura elevata.
- Diarrea o vomito persistente o severo.
- Presenza di sangue o granuli di colore marrone scuro simile al caffè nel vomito
- Stomatite/mucosite (infiammazioni alle labbra o ulcere alla bocca).
- Sintomi respiratori inspiegabili, come tosse secca, difficoltà a respirare o crepitio.

Altri effetti indesiderati conosciuti dell'oxaliplatino sono:

Molto comuni (colpiscono più di 1 su 10 pazienti):

- Oxaliplatino può avere effetti sui nervi (neuropatia periferica). Può sentire un formicolio e/o torpore alle dita, alle dita del piede, attorno alla bocca o nella gola che qualche volta possono manifestarsi in associazione ai crampi.

Questi effetti sono spesso scatenati dall'esposizione al freddo, per es. aprendo un frigorifero o tenendo in mano una bevanda fredda. Può avere difficoltà nel compiere azioni delicate, come abbottonarsi i vestiti. Sebbene nella maggioranza dei casi questi sintomi si risolvano completamente, c'è la possibilità di sintomi persistenti della neuropatia sensoriale periferica dopo la fine del trattamento.

Alcuni pazienti possono manifestare un formicolio, una sensazione simile ad una scossa elettrica che passa dalle braccia al tronco quando il collo viene flesso.

- 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 verifica 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 può decidere di cambiare il trattamento di conseguenza.

- Oxaliplatino può causare diarrea, leggera nausea (sentirsi male) e vomito (star male); tuttavia una cura per prevenire il malessere le viene generalmente data dal medico prima del trattamento e può continuare dopo il trattamento.
- Oxaliplatino causa temporaneamente una riduzione del numero delle cellule del sangue. La riduzione dei globuli rossi può causare anemia (riduzione dei globuli rossi), un sanguinamento anomalo o lividi (dovuto alla riduzione delle piastrine). La riduzione dei globuli bianchi può renderlo più esposto ad infezioni.

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

- Dolore nel sito di iniezione o vicino durante l'infusione.
- Febbre, tremore, debole o forte stanchezza, dolore al corpo
- Modifica del peso, perdita o mancanza di appetito, disturbi del gusto, costipazione
- Mal di testa, mal di schiena
- Infiammazione dei nervi ai muscoli, rigidità del collo, sensazione anormale alla lingua che può alterare la capacità di parlare, stomatite/mucosite (infiammazione alle labbra o ulcere alla bocca),
- Mal di stomaco
- Sanguinamento anomalo incluso sangue dal naso
- Tosse, difficoltà a respirare
- Reazioni allergiche – eruzioni cutanee inclusi arrossamenti della pelle e prurito, lieve perdita dei capelli (alopecia),
- Alterazione degli esami del sangue inclusi quelli correlati ad anomalie nella funzione epatica.

Comuni (colpiscono meno di un paziente su 10):

- Infezione dovuta alla riduzione dei globuli bianchi
- Indigestione e bruciore, singhiozzo, vampate, vertigini
- Aumento della sudorazione e alterazioni delle unghie, desquamazione della pelle
- Dolore al petto
- Disturbi polmonari e naso che cola
- Dolore alle articolazioni e alle ossa
- Dolore durante l'eliminazione dell'urina e modifica nella funzionalità renale, modifica della frequenza di eliminazione dell'urina, disidratazione
- Sangue nelle urine/feci, gonfiore delle vene, coaguli nei polmoni
- Depressione e insonnia
- Congiuntivite problemi alla vista

Non comuni (colpiscono meno di 1 su 100 pazienti)

- Blocco o gonfiore dell'intestino.

- Nervosismo

Rari (colpiscono meno di 1 su 1000 pazienti):

- Perdita dell'udito
- Cicatrici e ispessimento nei polmoni con difficoltà a respirare, a volte fatali (malattia polmonare interstiziale)
- Perdita della capacità visiva reversibile a breve termine

Molto rari (colpiscono meno di 1 su 10.000 pazienti):

- Presenza di sangue o granuli di colore marrone scuro simile al caffè nel vomito

Se qualcuno 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 KABIOXA 5 MG/ML

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Data di scadenza

Non utilizzi Kabioxa dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino e sulla scatola dopo SCAD (abbreviazione utilizzata per data di scadenza). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione

Non congelare il flaconcino chiuso. Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce. Le condizioni di conservazione per le soluzioni ricostituite e diluite sono date nelle informazioni destinate ai medici e agli operatori sanitari.

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

Cosa contiene Kabioxa 5mg/ml

Il principio attivo di Kabioxa 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione è l'oxaliplatino. L'eccipiente è lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Kabioxa 5 mg/ml e contenuto della confezione

Ogni flaconcino contiene una polvere bianca per soluzione per infusione contenente 50 mg o 100 mg di oxaliplatino con lattosio monoidrato.

I flaconcini sono forniti in scatole ognuna contenente un flaconcino.

Oxaliplatino deve essere disciolto prima di essere iniettato. Un ml di soluzione ricostituita contiene 5 mg di oxaliplatino.

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni sul medicinale. Se ha qualsiasi dubbio o incertezza sull'uso del farmaco chiedi al medico o farmacista.

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:

Belgio	Oxaliplatine Fresenius Kabi 5mg/ml poeder voor
oplossing voor	infusie
Repubblica Ceca	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml prášek pro přípravu infuzního
roztoku	
Germania	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer
	Infusionslösung
Estonia	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
Finlandia	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml
Ungheria	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin 5 mg/ml powder for solution for infusion
Italia	Kabioxa 5mg/ml polvere per soluzione per infusione
Latvia	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma
	pagatavošanai
Lituania	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Norvegia	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml pulver til
infusjonsvæske,	opløsning
Polonia	Oxaliplatin Kabi
Portogallo	Oxaliplatina Kabi
Romania	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spagna	Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml polvo para solución para
perfusión	
Repubblica Slovacca	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml prášok na infúzny roztok
Svezia	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5mg/ml pulver till
infusionsvätska,	lösning

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in: Aprile 2011

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

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 preparato, 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".

Se Oxaliplatino concentrato o soluzione per infusione vengono a contatto con la cute lavarla immediatamente e accuratamente con acqua.

Se Oxaliplatino concentrato o soluzione per infusione vengono a contatto con le membrane mucose lavarle 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 ricostituire o 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, preparazioni di acido folinico contenenti l'eccepiante 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/m² per infusione endovenosa in 250 - 500 ml di glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione viene somministrato contestualmente all'infusione endovenosa di acido folinico

(FA) in glucosio 5% (50 mg/ml) 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 non deve contenere tra gli eccipienti trometamolo e deve essere diluito solo in soluzioni isotoniche di glucosio 5% (50 mg/ml), e mai in soluzioni alcaline né in soluzioni contenenti sodio cloruro né in soluzioni contenenti cloruri.

Istruzioni per l'uso con 5-fluorouracile

L'oxaliplatino deve essere somministrato sempre prima delle fluoropirimidine - ad esempio 5-fluorouracile. Dopo la somministrazione di oxaliplatino, lavare il deflussore e solo successivamente somministrare 5-fluorouracile.

Una soluzione ricostituita che mostri segni di precipitazione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.

Ricostituzione della soluzione

- Per ricostituire la soluzione deve essere utilizzata acqua per preparazioni iniettabili o una soluzione di glucosio 5% (50 mg/ml).
- Quando si utilizza un flaconcino da 50 mg: aggiunga 10 ml di solvente per ottenere una soluzione di 5 mg di oxaliplatino per ml.
- Quando si utilizza un flaconcino da 100 mg: aggiunga 20 ml di solvente per ottenere una soluzione di 5 mg di oxaliplatino per ml.

Esaminare visivamente la soluzione prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide senza particelle visibili.

La soluzione ricostituita può essere conservata per 24 ore nel refrigeratore (2°C-8°C).

Il flaconcino deve raggiungere la temperatura ambiente prima di essere bucato.

Il medicinale è da usarsi una sola volta. Tutte le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate.

Diluizione per l'infusione endovenosa

Prelevare dal(i) flaconcino(i) la quantità richiesta di concentrato e poi diluire con 250 - 500 ml di glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione per ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra 0,20 mg/ml e 0,60 mg/ml. L'intervallo di concentrazione entro il quale è stata dimostrata la stabilità chimico fisica dell'oxaliplatino è compreso tra 0,20 mg/ml e 0,60 mg/ml.

Somministrare per infusione endovenosa.

A seguito della diluizione in glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione la stabilità chimica e fisica in condizioni di utilizzo è stata dimostrata per 24 ore a temperatura 2-8°C e per 6 ore a 20-25°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 (vedere il paragrafo “smaltimento dei rifiuti” sotto)

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

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

Infusione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede pre-idratazione.

L'oxaliplatino diluito in 250 - 500 ml di glucosio 5% (50 mg/ml) soluzione così da ottenere una concentrazione non inferiore a 0,20 mg/ml, deve essere infuso o per via venosa centrale, o per via venosa periferica in un arco di tempo compreso tra le 2 e le 6 ore. Quando l'oxaliplatino è somministrato con 5-fluorouracile, l'infusione dell'oxaliplatino deve precedere quella del 5-fluorouracile.

Smaltimento dei rifiuti

I residui del prodotto medicinale e qualsiasi materiale utilizzato per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti conformemente alle procedure standard ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti citotossici, in osservanza delle leggi in vigore riguardanti lo smaltimento dei rifiuti tossici pericolosi.

Agenzia Italiana del Farmaco