

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Oxaliplatino Aurobindo 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. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Oxaliplatino Aurobindo è usato per il trattamento del cancro (metastatico) del colon (intestino crasso) o del retto (ano) oppure come trattamento aggiuntivo in seguito ad un'operazione per rimuovere un tumore (escrescenza) nel colon. È usato in associazione con altri agenti antitumorali, quali 5-fluorouracile (5-FU) e acido folico (FA).

2. Cosa deve sapere prima di usare Oxaliplatino Aurobindo

Non usi Oxaliplatino Aurobindo

- se è allergico all'oxaliplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando.
- se ha già un numero ridotto di cellule nel sangue (globuli bianchi e/o piastrine).
- se già soffre di formicolio e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi e ha difficoltà ad eseguire compiti delicati come abbottonare i vestiti.
- se ha gravi problemi ai reni.

Anche se è un uomo, si assicuri di leggere la sezione di questo foglio illustrativo riguardante la gravidanza e l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Oxaliplatino Aurobindo:

- se ha sofferto in passato di reazioni allergiche a medicinali contenenti platino quali carboplatino o cisplatino.
- se ha problemi moderati ai reni.
- se ha un qualsiasi problema al fegato.
- se è incinta o sta programmando una gravidanza. È molto importante che discuta di questo con il suo medico prima di ricevere qualsiasi trattamento.
- se il numero di cellule del sangue è troppo basso dopo un precedente trattamento con oxaliplatino. Il medico eseguirà dei test per verificare che abbia un numero sufficiente di cellule del sangue prima del trattamento.

- se ha sintomi di danno ai nervi, come debolezza, intorpidimento, disturbi sensoriali o del gusto dopo precedente trattamento con oxaliplatino. Questi effetti sono spesso innescati da esposizione al freddo. Se nota questi sintomi informi il medico, in particolare se sono preoccupanti e/o durano più di 7 giorni. Il medico eseguirà esami neurologici, prima del trattamento e poi regolarmente nel corso della sua durata, in particolare se le vengono somministrati farmaci che possono causare danni ai nervi. I sintomi di danni ai nervi possono persistere anche dopo la fine del trattamento.
- se le viene somministrato anche 5-fluorouracile, perché aumenta il rischio di diarrea, vomito, ulcere alla bocca e anomalie nel sangue.
- se manifesta sintomi quali mal di testa, funzione mentale alterata, convulsioni e visione anormale che va dall'offuscamento alla perdita della vista (sintomi della sindrome leucoencefalopatica posteriore reversibile, un raro disordine neurologico).

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Oxaliplatino Aurobindo

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Oxaliplatino Aurobindo non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Se rimane incinta durante il trattamento, deve informare immediatamente il medico.

Si consiglia un efficace controllo delle nascite per prevenire la gravidanza durante il trattamento e dopo la fine del trattamento per i successivi 4 mesi per le donne e per 6 mesi per gli uomini.

Oxaliplatino può avere effetti contro la fertilità che possono essere irreversibili. Si consiglia agli uomini trattati con oxaliplatino di non avere figli durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di chiedere un consulto per la conservazione dello sperma prima del trattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se il trattamento con Oxaliplatino Aurobindo comprometta la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Se ha sonno e/o capogiri, oppure ha nausea o vomito, dopo un'infusione di oxaliplatino non guidi, non utilizzi macchinari potenzialmente pericolosi o intraprenda altre attività che possono essere pericolose a causa della ridotta attenzione.

Il trattamento con oxaliplatino può colpire temporaneamente la vista. Se ha problemi alla vista, non guidi, non utilizzi macchinari potenzialmente pericolosi o intraprenda altre attività che possono essere pericolose.

3. Come usare Oxaliplatino Aurobindo

Solo per uso nei pazienti adulti.

Oxaliplatino Aurobindo le verrà prescritto da una specialista del trattamento del cancro.

Oxaliplatino Aurobindo viene somministrato per iniezione in una vena (infusione endovenosa) nell'arco di 2-6 ore.

La dose di Oxaliplatino Aurobindo si basa sull'area di superficie corporea (calcolata con altezza e peso). La dose dipenderà inoltre dai risultati delle sue analisi del sangue e se ha già manifestato effetti indesiderati con Oxaliplatino Aurobindo.

La dose abituale per gli adulti inclusi gli anziani è di 85 mg/m² di area di superficie corporea una volta ogni 2 settimane contemporaneamente ad acido folinico e prima dell'infusione di 5-fluorouracile. La durata del trattamento verrà stabilita dal suo medico. Il suo trattamento durerà un massimo di 6 mesi quando viene usato dopo una completa resezione del suo tumore.

L'ago deve rimanere in vena mentre le viene somministrato il farmaco. Se l'ago esce o si allenta, oppure la soluzione va nel tessuto al fuori della vena (può sentire disagio o dolore) – **informi immediatamente il medico o l'infermiere.**

Se usa più di Oxaliplatino Aurobindo di quanto deve

Poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale, è improbabile che gliene venga somministrato troppo o troppo poco. Tuttavia in caso di dubbi chiedi al medico.

Se dimentica di usare Oxaliplatino Aurobindo

Oxaliplatino deve essere somministrato con una programmazione fissa. Si assicuri di recarsi a tutti gli appuntamenti. Se salta una dose, deve parlarne con il medico. Il medico deciderà quando le deve essere somministrata la dose successiva di oxaliplatino.

Se interrompe il trattamento con Oxaliplatino Aurobindo

Interrompere il trattamento con oxaliplatino può bloccarne l'effetto sulla crescita del tumore. Non interrompa il trattamento con oxaliplatino a meno che non ne abbia discusso con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oxaliplatino Aurobindo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, è importante che ne informi il medico prima del trattamento successivo.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti:

- Lividi anomali, sanguinamento (a causa del ridotto numero di piastrine nel sangue) – *molto comune.*
- Segni di infezione insoliti quali mal di gola e temperatura elevata (a causa del ridotto numero di globuli bianchi nel sangue) – *molto comune.*
- Diarrea o vomito persistenti o gravi – *molto comune.*
- Ulcere alle labbra o alla bocca (stomatite/mucosite) – *molto comune.*
- Sintomi inspiegabili nel sistema respiratorio quali tosse non produttiva, difficoltà respiratorie, rantoli crepitanti o alterazioni della voce (sintomi di malattia polmonare interstiziale, fibrosi polmonare) – *non comune.*
- Sintomi di una reazione allergica o anafilattica con segni improvvisi come eruzione, prurito od orticaria sulla pelle, difficoltà a ingerire, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro affannoso 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 – *molto comune.*
- Una serie di sintomi quali mal di testa, funzione mentale alterata, convulsioni e una visione anormale che va dall'offuscamento alla perdita della vista (sintomi della sindrome leucoencefalopatica posteriore reversibile, un raro disordine neurologico) – *raro.*
- Rigidità, intolleranza alla luce forte e cefalea (meningismo) – *comune.*
- Sanguinamento anomalo, sangue nelle urine/feci – *comune.*
- Coaguli di sangue, di solito nelle gambe, che possono causare dolore, gonfiore o arrossamento – *comune.*
- Attacco epilettico (convulsioni) – *non nota.*

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Effetti sui nervi (neuropatia sensoriale periferica). Può sentire un formicolio e/o intorpidimento nelle dita delle mani, dei piedi, intorno alla bocca e in gola che può a volte insorgere in

associazione con crampi. Questo effetto indesiderato è spesso innescato dall'esposizione al freddo, ad esempio aprendo un frigorifero o tenendo in mano una bevanda fredda. Può anche avere difficoltà ad eseguire compiti delicati, come abbottonare i vestiti. Anche se nella maggioranza dei casi questi sintomi scompaiono completamente c'è la possibilità che i sintomi di neuropatia sensoriale periferica continuino (debolezza o intorpidimento a causa di danno ai nervi) dopo la fine del trattamento.

- Alcune persone hanno manifestato una sensazione di formicolio simile a scossa lungo le braccia o lungo il tronco quando il collo è piegato.
- Oxaliplatino può a volte causare una sensazione spiacevole nella gola, in particolare quando si inghiotte, e dare una sensazione di fiato corto. Questa sensazione, se si verifica, di solito avviene durante o nell'ambito delle ore di infusione e può essere innescata dall'esposizione al freddo. Benché sgradevole, non durerà a lungo e scompare senza necessità di alcun trattamento. Il medico può decidere di modificare il trattamento di conseguenza.
- Riduzione del numero di globuli rossi, che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o fiato corto. Il medico prenderà un campione di sangue per verificare che abbia sufficienti cellule del sangue prima di iniziare il trattamento e dopo ogni ciclo successivo.
- Perdita o mancanza di appetito.
- Elevati livelli di glucosio nel sangue (zucchero nel sangue), che possono causare sete, bocca secca e urinazione frequente.
- Bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare battito cardiaco anormale.
- Alti livelli di sodio nel sangue, che possono causare debolezza o gonfiore dovuto alla ritenzione di liquidi.
- Alterazioni del gusto.
- Cefalea.
- Sanguinamento dal naso.
- Mancanza di fiato.
- Tosse.
- Nausea e vomito. Solitamente prima del trattamento vengono somministrati medicinali per prevenire il vomito, che possono essere proseguiti dopo il trattamento.
- Dolore addominale, costipazione.
- Disturbi della pelle.
- Perdita dei capelli.
- Mal di schiena.
- Affaticamento, debolezza e dolore.
- Reazione vicino o nel sito di iniezione durante l'infusione (dolore, arrossamento, gonfiore della pelle, indurimento della pelle, morte del tessuto della pelle a livello locale).
- Febbre.
- Alterazione degli esami del sangue inclusi quelli relativi ad anomalie della funzionalità epatica.
- Aumento di peso.
- Brividi (tremori).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Naso che cola (rinite).
- Infezione delle vie aeree superiori.
- Disidratazione.
- Depressione, insonnia.
- Capogiri.
- Gonfiore dei nervi nei muscoli.
- Infiammazione della congiuntiva, visione anomala.
- Coaguli di sangue nei polmoni, che possono causare dolore al petto e difficoltà a respirare.
- Vampate.
- Singhiozzo, dolore al petto.
- Indigestione e bruciore di stomaco.
- Desquamazione della pelle, eritema cutaneo, aumentata sudorazione e malattie delle unghie.
- Dolore alle articolazioni e alle ossa.
- Dolore al passaggio dell'urina e alterazioni nella frequenza dell'urinazione.
- Alterazione negli esami del sangue che misurano la funzionalità renale.

- Perdita di peso.
- Rigidità del torace causata da crampi dei muscoli delle vie respiratorie (broncospasmo).
- Riduzione della pressione sanguigna.
- Anomalie del sangue (carenza di alcuni globuli bianchi) accompagnata da aumentata sensibilità alle infezioni (neutropenia febbrile/sepsi neutropenica).
- Caduta.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Problemi di udito.
- Blocco o gonfiore dell'intestino.
- Nervosismo.
- Esami del sangue che indicano aumentata acidità del sangue.
- Spasmi alla mascella, spasmi muscolari, contrazioni muscolari involontarie, contrazioni muscolari.
- Difficoltà nella coordinazione, nell'equilibrio e nell'andatura.
- Rigidità della gola o del torace.
- Disturbi degli occhi quali caduta della palpebra superiore e visione doppia.
- Sensazione anomala sulla lingua, difficoltà a parlare.
- Dolore al volto e/o agli occhi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Discorso confuso.
- Sordità.
- Infiammazione dell'intestino crasso che può causare dolore intestinale o diarrea (colite).
- Infiammazione del pancreas
- Anomalie del sangue (carenza di piastrine) causata da una reazione allergica associata a lividi e sanguinamento anamolo (trombocitopenia immunoallergica).
- Carenza di globuli rossi causata da eccessiva degradazione del sangue (anemia emolitica).
- Riduzione transitoria dell'attività visiva, disturbi del campo visivo, infiammazione del nervo ottico (neurite ottica).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Malattia del fegato.
- Infiammazione dei reni e insufficienza renale.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Vasculite allergica (infiammazione dei vasi sanguigni).
- Reazione autoimmune che determina la riduzione di tutte le linee cellulari ematiche (pancitopenia autoimmune).
- Rottura anomala dei globuli rossi del sangue che può portare ad insufficienza renale acuta (sindrome emolitica uremica).
- Infarto del miocardio (attacco di cuore), angina pectoris (dolore o senso di malessere al petto).
- Infiammazione dell'esofago (infiammazione del rivestimento dell'esofago – il tubo che collega la bocca allo stomaco – risultante in dolore e difficoltà a deglutire).
- Tumore del sangue dopo la fine del trattamento (leucemia secondaria).
- Riduzione di tutte le linee di cellule del sangue (pancitopenia).
- Disordine/disturbo del flusso sanguigno del cervello (disturbo cerebrovascolare ischemico ed emorragico).
- Infezione che colpisce i polmoni (polmonite) con possibile difficoltà respiratoria (broncopolmonite), che può essere fatale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxaliplatino Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al di sotto dei 25 °C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è trasparente e libera di particelle.

Quando è terminata l'infusione, il prodotto restante deve essere smaltito con attenzione dal medico o dall'infermiera. Oxaliplatino non deve entrare in contatto con gli occhi o con la pelle. In caso di versamento accidentale, informi immediatamente il medico o l'infermiera.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo

- Il principio attivo è oxaliplatino. Un ml di concentrato di soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino Aurobindo e contenuto della confezione

Oxaliplatino Aurobindo concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido, priva di particelle visibili.

Confezioni:

- 1 x 10 ml flacone contenente 50 mg di oxaliplatino
- 1 x 20 ml flacone contenente 100 mg di oxaliplatino
- 1 x 40 ml flacone contenente 200 mg di oxaliplatino

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.R.L - 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest - Romania

Actavis Italy S.p.A. - Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milano) - Italia

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

Austria	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusion
Belgio	Oxaliplatin AB 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Oxaliplatin Actavis
Cipro	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Repubblica Ceca	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Germania	Oxaliplatin Aurobindo 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Oxaliplatin Actavis
Estonia	Oxaliplatin Actavis
Grecia	Oxaliplatin/Actavis
Spagna	Oxaliplatino Aurovitas 5mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungheria	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Islanda	Oxaliplatin Actavis
Italia	Oxaliplatino Aurobindo
Lettonia	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lituania	Oxaliplatin AB 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Paesi Bassi	Oxaliplatine Aurobindo 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Oksaliplatin konsentrat til infusjonsvæske Actavis
Polonia	SINOXAL
Portogallo	Oxaliplatina Aurovitas
Romania	OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Oxaliplatin Actavis
Slovenia	Sinoxal 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovacchia	Sinoxal 5 mg/ml
Regno Unito	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Oxaliplatino Aurobindo 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Istruzioni per l'uso**

AGENTE ANTINEOPLASTICO

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati più sotto il paragrafo "Diluizione per infusione endovenosa".

Oxaliplatino può essere somministrato in associazione con acido folinico (FA) tramite flebo a Y.

Non miscelare con specialità medicinali o soluzioni alcaline, in particolare preparazioni di 5-fluorouracile, acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente o sali di trometamolo di altri principi attivi. Le specialità medicinali o le soluzioni alcaline hanno effetti avversi sulla stabilità dell'oxaliplatino (vedere sotto il paragrafo "Diluizione per infusione endovenosa").

Non diluire per infusione con soluzioni saline o altre soluzioni che contengono ioni di cloruro (inclusi cloruro di calcio, di sodio e di potassio).

Non miscelare con altri medicinali nella stessa sacca infusione o nella stessa linea di infusione.

Non usare attrezzature per iniezione contenenti alluminio.

Condizioni di conservazione

Medicinale confezionato per la vendita:

Conservare al di sotto dei 25 °C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Preparazione infusione:

Dopo diluizione in soluzione di glucosio al 5%, è stata dimostrata una stabilità in uso chimica e fisica per 24 ore a 2-8 °C e per 6 ore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico la preparazione infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Istruzioni per la manipolazione, l'uso e lo smaltimento

Come per altri composti potenzialmente tossici, occorre esercitare cautela quando si manipolano e si preparano soluzioni di oxaliplatino.

Istruzioni per la manipolazione

La manipolazione di questo agente citotossico da parte del personale sanitario richiede ogni precauzione necessaria a garantire la protezione del manipolatore e dell'ambiente circostante.

La preparazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere condotta da personale specializzato e addestrato con conoscenza dei medicinali usati, in condizioni che garantiscano l'integrità del medicinale, la protezione dell'ambiente e in particolare la protezione del personale che manipola i farmaci, secondo la politica ospedaliera. Richiede un'area di preparazione riservata a questo scopo, nella quale è proibito fumare, mangiare o bere.

Il personale deve essere fornito di adeguati materiali per la manipolazione, ovvero camici a maniche lunghe, maschere di protezione, cuffie, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, coperture protettive per l'area di lavoro, contenitori e buste 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.

Ogni contenitore danneggiato deve essere trattato con le stesse precauzioni e considerato come rifiuto contaminato. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti in contenitori rigidi adeguatamente etichettati. Vedere il capitolo sotto, "Smaltimento".

Se il concentrato o la soluzione per infusione di oxaliplatino dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Se il concentrato o la soluzione per infusione di oxaliplatino dovesse entrare in contatto con le membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Precauzioni particolari per la somministrazione

- NON usare attrezzature per iniezione contenenti alluminio.
- NON somministrare non diluito.
- Come diluente deve essere utilizzata solo una soluzione per infusione di glucosio 5% (50 mg/ml). NON diluire per infusione con sodio cloruro o con soluzioni contenenti cloruro.
- NON miscelare con altri medicinali nella stessa sacca infusione o somministrare contemporaneamente nella stessa linea di infusione.
- NON miscelare con specialità medicinali o soluzioni alcaline, in particolare preparazioni di 5-fluorouracile, acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente o sali di trometamolo di altri principi attivi. Le specialità medicinali o le soluzioni alcaline hanno effetti avversi sulla stabilità dell'oxaliplatino (vedere sotto il paragrafo "Diluizione per infusione endovenosa").

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

Oxaliplatino 85 mg/m² infusione endovenosa in 250-500 ml di soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml) viene somministrato contemporaneamente ad acido folinico (FA) infusione endovenosa in soluzione di glucosio al 5%, nell'arco di 2- 6 ore, utilizzando una flebo a Y posta immediatamente prima del sito di infusione.

Questi due medicinali **non** devono essere associati nella stessa sacca infusionale. L'acido folinico (FA) non deve contenere trometamolo come eccipiente e deve essere diluito solo usando soluzione di glucosio isotonico al 5%, mai in soluzioni alcaline o sodio cloruro o soluzioni contenenti cloruro.

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

Oxaliplatino deve essere somministrato sempre prima delle fluoropirimidine – ad es. 5 fluorouracile (FU).

Dopo somministrazione di oxaliplatino, lavare la flebo e poi somministrare 5 fluorouracile (5 FU).

Per ulteriori informazioni sui medicinali associati a oxaliplatino, vedere il corrispondente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del produttore.

Diluizione per infusione endovenosa

Aspirare la quantità necessaria del concentrato dal flacone(i) e poi diluire con 250-500 ml di soluzione di glucosio al 5% per ottenere una concentrazione di oxaliplatino tra non meno di 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. La stabilità chimico-fisica di oxaliplatino è stata dimostrata per questo intervallo di concentrazione.

Somministrare per via endovenosa.

Dopo diluizione in soluzione di glucosio al 5%, è stata dimostrata una stabilità in uso chimica e fisica per 24 ore a 2-8 °C e per 6 ore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico la preparazione infusionale deve essere usata immediatamente. Se non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Ispezionare visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni trasparenti prive di particelle.

Questo medicinale è esclusivamente per uso singolo. La soluzione per infusione non utilizzata deve essere scartata.

MAI utilizzare una soluzione di cloruro di sodio o soluzioni contenenti cloruro, né per la ricostituzione né per la diluizione.

La compatibilità della soluzione per infusione di oxaliplatino è stata testata con set di somministrazione rappresentativi in PVC.

Infusione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede pre-idratazione.

Oxaliplatino diluito in 250-500 ml di soluzione di glucosio al 5% per ottenere una concentrazione non inferiore a 0,2 mg/ml deve essere infusa per vena periferica o per linea venosa centrale nell'arco 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 di medicinale nonché tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti secondo le procedure standard applicabili agli agenti citotossici in accordo con le disposizioni locali relative allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.